Consultations au sujet du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la LCPE et du Programme des substances nouvelles

Rapport final sur les consultations multilatérales

En conformité avec
le Règlement sur les renseignements
concernant les substances nouvelles de la
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

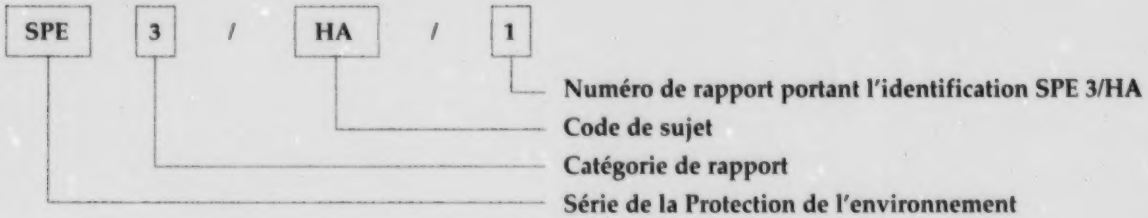
Décembre 2001 — EPS M-464

Canada

Santé Canada Health Canada

Série de la protection de l'environnement

Exemple de numérotation :



Catégories

1 Règlement/Lignes directrices/ Codes de pratiques
2 Évaluation des problèmes et options de contrôle
3 Recherche et développement technologique
4 Revues de la documentation
5 Inventaires, examens et enquêtes
6 Évaluations des impacts sociaux, économiques et environnementaux
7 Surveillance
8 Propositions, analyses et énoncés de principes généraux
9 Guides

Sujets

AG Agriculture
AN Technologie anaérobie
AP Pollution atmosphérique
AT Toxicité aquatique
BT Biotechnologie
CC Produits chimiques commerciaux
CE Consommateurs et environnement
CI Industries chimiques
FA Activités fédérales
FP Traitement des aliments
HA Déchets dangereux
IC Produits chimiques inorganiques
MA Pollution marine
MM Exploitation minière et traitement des minéraux
NR Régions nordiques et rurales
PF Papier et fibres
PG Production d'électricité
PN Pétrole et gaz naturel
RA Réfrigération et conditionnement d'air
RM Méthodes de référence
SF Traitement des surfaces
SP Déversements de pétrole et de produits chimiques
SRM Méthodes de référence normalisées
TS Transports
TX Textiles
UP Pollution urbaine
WP Protection et préservation du bois

Des sujets et des codes supplémentaires sont ajoutés au besoin. On peut obtenir une liste des publications de la SPE en s'adressant aux Publications de la Protection de l'environnement, Service de la protection de l'environnement, Environnement Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada (Environnement Canada) 2002

102-05893/

Consultations au sujet du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la LCPE et du Programme des substances nouvelles

Rapport final sur les consultations multilatérales

En conformité avec
le Règlement sur les renseignements
concernant les substances nouvelles de la
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Décembre 2001 — EPS M-464

Canada

Santé Canada Health Canada

Environnement Canada Environment Canada

Données de catalogage avant publication de la Bibliothèque nationale du Canada

Vedette principale au titre :

Consultations au sujet du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la LCPE et du Programme des substances nouvelles : rapport final sur les consultations multilatérales

Publ. aussi en anglais sous le titre : Consultations on the CEPA new substances notification regulations and new substances Program : final report of the multistakeholder consultations

Publ. en collaboration avec Santé Canada.

ISBN 0-662-66343-8
N° de cat. En40-653/2002
EPS M-464

1. Produits chimiques -- Droit -- Canada.
2. Substances dangereuses -- Évaluation du risque -- Canada.
3. Polluants -- Politique gouvernementale -- Canada.
4. Environnement -- Surveillance -- Canada.
5. Environnement -- Droit -- Canada.

I. Canada. Environnement Canada.
II. Canada. Santé Canada.
III. Titre : Consultations on the CEPA new substances notification regulations and Program.

TD196.C45C65 2002 344.71'04633 C2002-980034-XF

Avertissement

Le présent rapport représente le bilan des consultations multilatérales. Il est basé sur les rapports préparés par les membres de la Table multilatérale sur les RSN et les sous-comités techniques ainsi que sur les travaux de la Table et les recommandations adoptées lors des réunions. Les consultations et la publication du rapport ont été parrainées par Environnement Canada; toutefois, le contenu du rapport ne reflète pas nécessairement les opinions et les politiques d'Environnement Canada. Ce rapport sera considéré comme étant « définitif » lorsqu'il sera publié dans les deux langues officielles.

Table des matières

1. Introduction 1

2. Historique et contexte des consultations multilatérales au sujet du Règlement sur les RSN et du Programme des SN 3

2.1 Quelques notions élémentaires au sujet du Règlement sur les RSN 3

2.2 Thème principal des consultations au sujet du Règlement sur les RSN et du Programme des SN 4

2.3 Travaux de la Table sur les RSN – principes directeurs 5

3. Thèmes et questions connexes 7

3.1 Amélioration des évaluations de substances nouvelles du point de vue de l'environnement et de la santé humaine 7

3.1.1 Principes et politiques touchant l'évaluation et la gestion de nouvelles substances 7

3.1.2 Caractère adéquat des méthodologies d'évaluation des risques 10

3.1.3 Mécanisme de demande de renseignements additionnels pour l'évaluation des risques 13

3.1.4 Perturbateurs endocriniens 15

3.1.5 Exposition professionnelle 20

3.1.6 Exigences en matière de données 21

3.1.7 Évaluation et validation de la qualité des données dans le Programme des SN 30

3.2 Le cadre réglementaire 32

3.2.1 Discussions et recommandations générales 32

3.2.2 Projet de cadre de réglementation pour le nouveau Règlement 37

3.2.3 Catégories spéciales 48

3.2.4 Périodes d'évaluation 53

3.2.5 Facilitation des dérogations concernant les substances employées à des fins prescrites 54

3.2.6 Tenue de dossiers et application du Règlement 55

3.3 Transparence du processus de réglementation des RSN 59

3.4 Amélioration de la réceptivité du Règlement sur les RSN et du Programme des SN dans un contexte mondial 63

3.5 Prestation des services 65

4. Notes de fin de document 71

Liste des tableaux

Tableau 2.1 : Processus de consultation au sujet des modifications du Règlement sur les RSN – délimitation de la portée des travaux 6

Tableau 3.0 : Dates cibles pour l'achèvement de la mise au point et de la validation de certains essais 18

Tableau 3.1 : Liste réglementaire recommandée pour les éléments de données se rapportant aux substances chimiques et aux polymères 25

Tableau 3.2 : Exemples d'éléments de données à inclure dans les directives sur les RSN 26

Tableau 3.3 : Exemptions concernant les données relatives au danger de toxicité pour la santé humaine 42

Tableau 3.4 : Exemptions concernant les données relatives au danger de toxicité pour la santé humaine pour les espèces de polymères n'ayant aucune espèce avec masse moléculaire sous les 1 000 daltons (c.-à-d. espèce avec < 0,1 %) 42

Tableau 3.5 : Périodes d'évaluation proposées pour les déclarations de substances nouvelles 54

Tableau A.1 : Disposition du protocole « sunrise » - système de notation pour certains indicateurs 89

Liste des figures

Figure 3.1 : Déclaration faite selon le système « sunrise » modifié 34

Figure 3.2 : Cadre de réglementation proposé pour les substances chimiques 56

Figure 3.3 : Cadre de réglementation proposé pour les polymères 57

Figure 3.4 : Cadre de réglementation proposé pour les polymères, y compris les prescriptions de données 58

Annexes

A.1 : Membres de la Table 74

A.2 : Lignes directrices de procédure adoptées par les membres de la Table 76

A.3 : Historique et documents pertinents 79

A.4 : Liste des sigles et des définitions 80

A.5 : Description du secteur industriel des « substances nouvelles » au Canada 83

A.6 : Exigences proposées pour les études non conformes aux BPL 84

A.7 : Renseignements additionnels sur l'évaluation des produits de dégradation 85

A.8 : Critères d'essai pour la méthode « sunrise » — tirés du document de travail des représentants des groupes de défense d'intérêts publics, août 2000 87

1. Introduction

Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RSN) pour les substances chimiques et les polymères est établi aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) depuis le 1er juillet 1994. Quand le Règlement a été promulgué, Environnement Canada et Santé Canada se sont engagés à le réexaminer après trois ans d'application. Pour remplir cet engagement, ces ministères ont mis sur pied un processus de consultation multilatérale en juin 1999. Ont participé à ce processus des représentants du secteur privé, des groupes de défense d'intérêts publics et du gouvernement fédéral.

Pour produire ce rapport, la Table multilatérale sur les RSN (ci-après appelée la Table, ou encore la Table sur les RSN) a tenu huit réunions entre novembre 1999 et août 2001, en plus d'organiser de nombreuses réunions de sous-comités et d'autres groupes. Lors de la première réunion, les membres de la Table ont convenu que l'objectif de cette consultation serait de préciser, d'étudier et de formuler des recommandations consensuelles sur les moyens à employer pour améliorer le Règlement sur les RSN et le Programme.

On trouvera dans ce rapport l'historique, le contexte, les travaux et les recommandations finales des consultations multilatérales sur les RSN. Le chapitre 2 traite de l'historique et du contexte des consultations et comporte une introduction portant sur le Règlement sur les RSN et le Programme des substances nouvelles (SN) ainsi qu'un énoncé des principes directeurs qui ont inspiré les membres de la Table sur les RSN lors de leurs discussions. L'objet principal de ce rapport et les longues délibérations de la Table sur les RSN en vue de formuler des recommandations visant à améliorer le Règlement et le Programme sont traités au chapitre 3. Les membres de la Table ont axé leurs discussions sur cinq thèmes et sur plusieurs questions relatives à chacun d'eux. Voici ces cinq thèmes :

- Amélioration de l'évaluation des substances nouvelles en regard de leurs effets sur l'environnement et la santé humaine;
- Cadre réglementaire;
- Transparence du processus réglementaire concernant les RSN;
- Amélioration de la réceptivité du Règlement sur les RSN et du Programme des SN dans le contexte mondial;
- Prestation des services.

Le chapitre 3 présente une description de chaque thème et des questions connexes, les détails concernant les travaux de la Table et, le cas échéant, les recommandations de la Table en regard de ces thèmes et de ces questions. On trouvera aux annexes du présent rapport des données historiques et des documents de référence relatifs au processus de consultation ainsi qu'au Règlement sur les RSN et au Programme des SN.

2. Historique et contexte des consultations multilatérales au sujet du Règlement sur les RSN et du Programme des SN

Le Règlement sur les RSN s'applique aux substances chimiques, aux polymères et aux produits animés et inanimés de la biotechnologie. Ces consultations n'ont pas porté sur les produits animés de la biotechnologie ni donné lieu à des recommandations sur le sujet parce que cela n'entrait pas dans le champ d'étude prévu.

Pour les besoins du présent rapport, on entendra par « substances » seulement les substances chimiques, les polymères et les produits inanimés de la biotechnologie.

2.1 Quelques notions élémentaires au sujet du Règlement sur les RSN

La LCPE[1] a été promulguée en 1988. Après un examen quinquennal, la Loi a été remplacée par une loi révisée (la LCPE de 1999) le 31 mars 2000. Sauf indication contraire expresse, toutes les mentions de la LCPE dans ce rapport concernent la LCPE de 1999. L'un des objectifs de la LCPE est de faire en sorte qu'aucune nouvelle substance ne soit importée ou fabriquée au Canada sans donner lieu à une évaluation officielle, avant la mise en marché, de ses risques possibles sur la santé humaine et l'environnement. Les dispositions de la partie 5 de la LCPE[2] portant sur les « Substances et activités nouvelles au Canada » constituent le fondement juridique des évaluations des risques effectuées dans le cadre du Programme des SN et de la gestion des substances chimiques et des polymères exercée une fois les risques définis. Le Règlement sur les RSN, qui est entré en vigueur le 1er juillet 1994, est le principal instrument d'application de ces dispositions.

Le Règlement sur les RSN exige des importateurs et des fabricants qu'ils informent Environnement Canada de la présence de substances et d'activités nouvelles au Canada. Les renseignements que les déclarants doivent présenter au gouvernement sont décrits dans les « annexes » réglementaires. Les dossiers de déclaration renferment normalement des résultats d'essai concernant les propriétés physico-chimiques, le devenir ainsi que le comportement dans l'environnement et (ou) la toxicité des substances. On trouvera une description détaillée du Programme des SN ainsi que du rôle de la Liste intérieure des substances (LIS) et de la Liste extérieure des substances (LES) sur le site Web du Programme des SN d'Environnement Canada, à l'adresse **www.ec.gc.ca/substances.**

Environnement Canada est responsable de l'administration du Programme des SN, de l'évaluation des risques possibles pour l'environnement, de l'établissement et de la mise en œuvre de mesures de contrôle ainsi que de la promotion de la conformité et de l'application de la Loi. Santé Canada procède à l'évaluation des risques potentiels pour la santé humaine. Les déclarants ont la responsabilité de fournir les dossiers de déclaration et d'en indiquer les coûts y afférents. Les coûts du Programme des SN sont actuellement assumés par Environnement Canada et Santé Canada; toutefois, on cherche à mettre en application une initiative de recouvrement des coûts[3] visant à recouvrer certains des coûts auprès des déclarants. Les membres de la Table ont convenu, en raison de cette autre initiative, de ne pas faire porter leurs travaux sur le recouvrement des coûts. Cependant, les membres de la Table reconnaissent que les frais associés au recouvrement des coûts sont susceptibles d'être réexaminés; cela dépendra de l'étendue des modifications apportées au Règlement sur les RSN.

Les consultations multilatérales et l'examen du Programme des SN, des procédures et des pratiques ont été et demeurent encore essentiels à l'application réussie du Règlement sur les RSN. On a intégré au Règlement actuel les recommandations faites par le Comité consultatif sur les modifications à la *Loi sur les contaminants de l'environnement*,[4] un organisme multipartite. Lorsque le Règlement sur les RSN a été promulgué, Environnement Canada et Santé Canada se sont engagés à réexaminer le Règlement sur les RSN trois ans après sa mise en application. Le présent exercice est le résultat concret de cette promesse.

2.2 Thème principal des consultations au sujet du Règlement sur les RSN et du Programme des SN

En juin 1999, Environnement Canada et Santé Canada ont établi un processus consultatif multilatéral qui devait permettre à ses membres de chercher à avoir une même compréhension du Règlement sur les RSN et du Programme des SN et de formuler des recommandations établies par consensus sur la question de leur amélioration. On a retenu par contrat les services d'un facilitateur indépendant et d'un secrétariat chargés de concevoir et de mettre en œuvre le processus de consultation. Après des discussions avec plusieurs intervenants, les invitations à participer au processus (c.-à-d. à siéger à la Table) ont été acceptées par des représentants d'Environnement Canada (deux sièges), de Santé Canada (deux sièges) et d'Industrie Canada (un siège), par des représentants d'une vaste gamme d'industries affiliées au Programme des SN (sept sièges en tout) et des représentants de groupes de défense d'intérêts publics (GDIP) (trois du Réseau canadien de l'environnement, deux des syndicats, un de l'Association des consommateurs du Canada et un de l'Association canadienne de Santé publique). On trouvera à l'annexe A.1 une liste des participants et de leurs affiliations. Plusieurs groupes d'intervenants ont refusé de prendre place à la Table, mais ils ont demandé d'être tenus informés des progrès des consultations (p. ex., les provinces, les territoires et les associations autochtones).

Pour produire ce rapport, la Table de consultation au sujet des RSN a tenu huit réunions entre novembre 1999 et août 2001, en plus d'organiser de nombreuses réunions de sous-comités et d'autres groupes. Lors de la première réunion, les membres de la Table ont convenu que l'objectif de ce processus consultatif serait de préciser et d'étudier les moyens à employer pour améliorer le Règlement sur les RSN et le Programme et de formuler des recommandations consensuelles à cet égard. Les membres se sont également entendus pour adopter un ensemble de « règles de procédure » conçues pour orienter leurs travaux (voir l'annexe A.2). Selon l'une des règles établies, chaque participant est dans l'obligation de chercher à obtenir un consensus; toutefois, quand il ne peut y avoir consensus sur une question en particulier, malgré les efforts de tous, les opinions divergentes sur cette question doivent être clairement énoncées. L'auteur du présent rapport prend acte de cette entente.

Les membres de la Table reconnaissent que les recommandations consensuelles se rapportant à des modifications de l'actuel Règlement sur les RSN ne peuvent aller à l'encontre des processus parlementaires (c'est le Cabinet qui a la responsabilité d'élaborer le Règlement et de rendre compte de ses gestes en la matière). Néanmoins, tous les membres de la Table ont convenu de soutenir les recommandations consensuelles dans leur ensemble. Les représentants du gouvernement, en particulier, se sont engagés à faire de leur mieux pour que les recommandations consensuelles se reflètent bel et bien dans les modifications apportées par la suite au Règlement sur les RSN et au Programme des SN. Quand cela sera impossible, les représentants d'Environnement Canada et de Santé Canada feront connaître les dérogations au consensus, ainsi que les raisons de ces écarts, à toutes les personnes qui participent aux travaux de la Table.

Au cours de ses travaux, les membres de la Table ont étudié les renseignements qui sont du domaine public ainsi que les données fournies ou produites par l'un ou l'autre d'entre eux, par des consultants ou par des experts invités à assister à certaines séances. Les documents clés utilisés par les membres de la Table sont mentionnés dans les notes de fin de document (voir la section 4) et à l'annexe A.3 du présent rapport. De plus, on trouvera à l'annexe A.4 une liste des acronymes et des définitions des termes techniques et commerciaux utilisés dans le rapport. Les autres annexes portent sur les sujets suivants : A.5 — Description du secteur de l'industrie des « substances nouvelles » au Canada; A.6 — Exigences proposées pour les études non conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL); A.7 — Renseignements additionnels sur l'évaluation des produits de dégradation; et A.8 — Critères d'essai pour la démarche « sunrise ».

2.3 Travaux de la Table sur les RSN – principes directeurs

Les membres de la Table sur les RSN se sont entendus pour affirmer qu'il y a certains principes fondamentaux qui doivent être intégrés au Règlement sur les RSN et au Programme des SN et qui, par conséquent, doivent toujours être considérés par la Table au moment de l'élaboration de ses recommandations. Les membres de la Table s'attendent, de fait, à ce que les responsables du Règlement sur les RSN et du Programme des SN réalisent ce qui suit :

- promouvoir l'utilisation de normes élevées en matière de protection de la santé humaine et de l'environnement;
- incorporer, parmi les améliorations apportées à la méthodologie et aux processus, celles qui permettent un meilleur emploi des ressources du secteur privé et des gouvernements dans la réalisation des objectifs en matière de santé et d'environnement;
- permettre aux ministères d'offrir un Programme des SN qui soit opportun, prévisible et transparent;
- soutenir la capacité de l'industrie canadienne de compétitionner sur le marché mondial.

L'objectif principal de ces consultations était de formuler des recommandations relatives aux modifications à apporter au Règlement sur les RSN et au Programme des SN. Toutefois, il était nécessaire de limiter jusqu'à un certain point la portée des consultations. Ces limites ont été discutées et acceptées lors de la première et de la deuxième réunion. Le tableau 2.1 illustre les limites établies par la Table en regard de la portée des consultations au sujet du Règlement sur les RSN et du Programme des SN.

Tableau 2.1 : Processus de consultation au sujet des modifications du Règlement sur les RSN – délimitation de la portée des travaux

Sujet	Inclus dans le processus de consultation	Exclu du processus de consultation
LCPE	• Possibilité de modifications techniques mineures • Application des principes de la LCPE au Règlement sur les RSN	• LCPE et instruments habilitants en général
Types de substance	• Substances chimiques et biochimiques (inanimées) • Polymères et biopolymères (inanimés)	• Produits animés de la biotechnologie
Règlement sur les RSN	Tout ce qui concerne les types de substance mentionnés ci-dessus, y compris : • exigences en matière d'information et d'administration • annexe et composition • périodes d'évaluation • volumes et seuils • manutention des polymères (à risque élevé/faible) • substances de transition • définitions	• Portions du Règlement ayant trait aux produits animés de la biotechnologie
Politiques	• BPL et exécution des essais • Politique de gestion des substances toxiques (PGST) en ce qui a trait aux exigences en matière de données • substances chimiques perturbatrices du système endocrinien, en ce qui a trait aux exigences en matière de données	• Principe de la prudence • PGST en général • Persistance, bioaccumulation et toxicité inhérente : toxicité inhérente
Méthodes d'évaluation	• Relations quantitatives structure-activité (QSAR), données de remplacement • Guide (transparence)	
Modalités d'efficience du Programme et questions pertinentes	• Processus et fonctionnement du Programme • LES • Publication de renseignements • Signalement des substances de la LIS • Changements organisationnels mineurs	• Changements organisationnels majeurs • Recouvrement des coûts
Acceptation réciproque de déclaration des renseignements (MAN)	• L'acceptation réciproque de déclaration des renseignements relative aux modalités d'efficience du Programme et autorisations stipulées dans la LCPE dans la mesure où elles sont reliées aux modifications du Règlement sur les RSN	• Politiques gouvernementales sur les initiatives internationales (p. ex., l'Organisation de coopération et de développement économiques [OCDE])

Tableau 2.1 : Processus de consultation au sujet des modifications du Règlement sur les RSN – délimitation de la portée des travaux

Sujet	Inclus dans le processus de consultation	Exclu du processus de consultation
LCPE	• Possibilité de modifications techniques mineures • Application des principes de la LCPE au Règlement sur les RSN	• LCPE et instruments habilitants en général
Types de substance	• Substances chimiques et biochimiques (inanimées) • Polymères et biopolymères (inanimés)	• Produits animés de la biotechnologie
Règlement sur les RSN	Tout ce qui concerne les types de substance mentionnés ci-dessus, y compris : • exigences en matière d'information et d'administration • annexe et composition • périodes d'évaluation • volumes et seuils • manutention des polymères (à risque élevé/faible) • substances de transition • définitions	• Portions du Règlement ayant trait aux produits animés de la biotechnologie
Politiques	• BPL et exécution des essais • Politique de gestion des substances toxiques (PGST) en ce qui a trait aux exigences en matière de données • substances chimiques perturbatrices du système endocrinien, en ce qui a trait aux exigences en matière de données	• Principe de la prudence • PGST en général • Persistance, bioaccumulation et toxicité inhérente : toxicité inhérente
Méthodes d'évaluation	• Relations quantitatives structure-activité (QSAR), données de remplacement • Guide (transparence)	
Modalités d'efficience du Programme et questions pertinentes	• Processus et fonctionnement du Programme • LES • Publication de renseignements • Signalement des substances de la LIS • Changements organisationnels mineurs	• Changements organisationnels majeurs • Recouvrement des coûts
Acceptation réciproque de déclaration des renseignements (MAN)	• L'acceptation réciproque de déclaration des renseignements relative aux modalités d'efficience du Programme et autorisations stipulées dans la LCPE dans la mesure où elles sont reliées aux modifications du Règlement sur les RSN	• Politiques gouvernementales sur les initiatives internationales (p. ex., l'Organisation de coopération et de développement économiques [OCDE])

3. Thèmes et questions connexes

Le thème principal de ce rapport et les longues délibérations des membres de la Table en vue d'élaborer des recommandations visant à améliorer le Règlement sur les RSN et le Programme des SN sont exposés dans le présent chapitre. La Table a axé ses travaux sur cinq thèmes et sur plusieurs questions connexes. On trouvera aussi dans ce chapitre une brève description de chaque thème et des questions connexes et un exposé détaillé des travaux et des recommandations de la Table concernant ces questions.

3.1 Amélioration des évaluations de substances nouvelles du point de vue de l'environnement et de la santé humaine

3.1.1 Principes et politiques touchant l'évaluation et la gestion de nouvelles substances

Les membres de la Table ont établi un certain nombre de principes et de politiques qui pourraient influer sur les discussions concernant l'amélioration des résultats relatifs aux substances nouvelles du point de vue de l'environnement et de la santé humaine. Cela comprend le principe de la prévention de la pollution, le principe de la prudence et la Politique de gestion des substances toxiques (PGST)[5]

(i) Prévention de la pollution

L'article 3 de la LCPE présente une définition de la prévention de la pollution énoncée comme suit : « L'utilisation de procédés, pratiques, matériaux, produits, substances ou formes d'énergie qui, d'une part, empêchent ou réduisent au minimum la production de polluants ou de déchets, et, d'autre part, réduisent les risques d'atteinte à l'environnement ou à la santé humaine ».

Travaux de la Table

Les membres s'entendaient sur le fait que le Programme des SN avait été conçu pour prévenir la pollution; pour ce faire, on évaluait les substances toxiques et l'on réagissait à leur présence très tôt dans leur « cycle de vie ». À ce titre, la prévention de la pollution constitue un principe fondamental du Programme des SN. Le but de la prévention est de faire en sorte qu'aucune substance nouvelle ne soit introduite sur le marché canadien avant que ses promoteurs ne fournissent un ensemble satisfaisant de données et qu'une évaluation objective du risque qu'elle peut présenter pour l'environnement et la santé humaine soit effectuée. Les substances soupçonnées d'être « toxiques » selon la définition de la LCPE (voir le paragraphe 84(1) sur la suspicion de toxicité) peuvent être soumises à des contrôles autorisés aux termes de la Loi.

Bien que cela représente une conception de la prévention de la pollution dans le contexte de la LCPE, l'expérience des États-Unis, où l'on considère les avantages relatifs des substances, nous offre une plus large perspective sur la prévention de la pollution. La U.S. Environmental Protection Agency (EPA) est autorisée à considérer le fait qu'une nouvelle substance présente, ou non, un risque réduit par rapport à une substance chimique existante utilisée à des fins identiques ou similaires. Dans le contexte du Programme des SN et de la LCPE, il n'y a actuellement aucune obligation de procéder à un tel examen à la suite d'une déclaration de renseignements. Toutefois, pour les substances qui sont soupçonnées d'être toxiques, les déclarants ont suffisamment la possibilité de fournir des renseignements additionnels sur la substance à Santé Canada et à Environnement Canada. Les ministères utilisent ensuite ces renseignements pour mettre au point des contrôles appropriés concernant cette substance.

La planification en matière de prévention de la pollution, de la façon autorisée dans la partie 4 de la LCPE, a fait l'objet d'une brève discussion, mais n'a pas été considérée directement applicable au Programme des SN.

Recommandations de la Table

Aucune.

(ii) Le principe de la prudence

La LCPE fait plusieurs fois état du principe de la prudence, y compris dans le préambule, où l'on mentionne l'engagement du gouvernement à « adopter le principe de la prudence, si bien qu'en cas de risques de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement ». En outre, le principe de la prudence est mentionné dans l'article sur l'Application administrative et dans le paragraphe 76(1) qui stipulent que les évaluations ou les examens mentionnés dans certains articles de la partie V portant sur les substances existantes (contrôle des substances toxiques) doivent reposer sur le principe de la prudence.

Il y a lieu de penser que ce principe est appliqué dans une large mesure dans le cadre du Programme des SN. Environnement Canada et Santé Canada sont habilités à prendre des décisions concernant l'imposition de contrôles basés sur la suspicion de toxicité plutôt que sur la détermination de la toxicité telle que définie à l'article 64. Pour un examen des mesures réglementaires additionnelles qui peuvent être prises après l'établissement de la « suspicion de toxicité », le lecteur devrait consulter la section 3.1.3. Si l'on agit en fonction d'une « suspicion de la toxicité », c'est que, en ce qui concerne concrètement les substances nouvelles, la somme des éléments de preuve peut être considérablement moins importante que celle qui est nécessaire pour l'évaluation des substances existantes. Cela est particulièrement vrai en ce qui concerne les renseignements portant sur l'exposition à ces substances, lesquels, pour la majorité des substances nouvelles, sont fondés sur l'utilisation et l'emplacement projetés, les détails sur le confinement et le traitement des déchets, la connaissance de substances existantes et similaires, les scénarios génériques et les présomptions prudentes d'exposition. Lorsque la situation le justifie, les spécialistes des deux ministères cherchent des preuves de dommages graves et irréversibles dans toutes les données accompagnant la déclaration, dans les sources internes de données, y compris dans des déclarations similaires, lors de l'emploi d'outils de prévision et au moment des communications avec des collègues d'autres secteurs de compétence. Les méthodologies d'évaluation employées donnent lieu à une démarche prudente qui met l'accent sur les scénarios prévisibles et les facteurs d'incertitude; les conclusions obtenues sont donc basées sur les éléments de preuve disponibles.

Lorsque les éléments de preuve accumulés au cours de l'évaluation suggèrent de façon raisonnable la présence d'un risque important, la LCPE habilite les responsables à agir de façon décisive face à l'entreprise déclarante (p. ex., interdiction ou imposition de conditions d'utilisation, de traitement, de manutention). Quand de telles mesures sont prises, les substances ne sont pas ajoutées à la LIS et, par conséquent, aucune autre entreprise ne peut importer ou fabriquer la substance sans se conformer au Règlement sur les RSN. Face aux contrôles d'un bon rapport coût-efficacité, les déclarants ont le choix de produire et de fournir des renseignements additionnels.

Le principe de la prudence a été adopté au Sommet de la Terre de 1992, à Rio de Janeiro; il a des retombées sur tous les programmes concernant les substances toxiques, y compris les programmes portant sur les substances nouvelles. Au nombre de ces conséquences, il y a la prolifération des échanges sur l'interprétation et l'application du principe au sein du gouvernement fédéral (au sein des ministères et entre ces derniers) et d'autres gouvernements nationaux ainsi qu'au niveau des organisations internationales. D'autres intervenants sont également à discuter de leurs opinions et à les documenter.

Travaux de la Table

Les membres de la Table reconnaissent que l'application de cet important principe aux substances nouvelles peut subir le contrecoup des discussions plus larges mentionnées plus haut.

Les membres de la Table reconnaissent qu'Environnement Canada et Santé Canada réussissent souvent à appliquer le principe de la prudence tel que décrit ci-dessus; toutefois, les membres continuent de se préoccuper des capacités prévisionnelles de l'ensemble actuel des données pour certains types d'évaluation, p. ex. quand les effets se produisent à des niveaux très faibles. Les perturbateurs

endocriniens ont été cités à titre d'exemple car ils produisent des effets rendus encore plus complexes par l'absence de méthodes d'essai adéquates, maintenant et à court terme (voir la section 3.1.4).

Recommandations de la Table

Aucune.

(iii) Politique de gestion des substances toxiques (PGST)

La PGST est une politique du gouvernement fédéral qui « fournit un cadre décisionnel scientifique pour la gestion efficace des substances toxiques qui sont préoccupantes parce qu'elles sont, ou peuvent être, utilisées et rejetées dans l'environnement, ou parce que les Canadiens peuvent y être exposés par l'intermédiaire de l'environnement ».[6]

La politique vise deux principaux objectifs de gestion, donc deux voies d'action : la voie 1 concerne les substances qui doivent être « virtuellement éliminées de l'environnement » et la voie 2 concerne les substances qui doivent être gérées durant tout leur cycle de vie afin de prévenir ou de réduire le plus possible leur rejet dans l'environnement. L'applicabilité de la politique aux substances toxiques existantes est très claire, si bien qu'une stratégie de mise en œuvre a été rendue publique sur le site Web d'Environnement Canada. L'essentiel de la PGST a été intégré à la partie 5 de la LCPE.

Travaux de la Table

La discussion des membres a fait ressortir la nécessité de préciser si la PGST s'applique aux substances nouvelles lorsqu'il y a suspicion de toxicité et, si tel est le cas, comment elle devrait être appliquée. La documentation suivante a été remise aux membres : *Toxic Substances Management Policy — Environment Canada Implementation Strategy for New Substances* (version provisoire, avril 2001).[7]

On s'entendait généralement sur le fait que la PGST traitait de la gestion des substances nouvelles au stade mentionné à l'article 84 de la LCPE (c.-à-d. les mesures à prendre après l'évaluation). Les décisions prises dans le cadre du Programme des SN ont été considérées favorables à la PGST puisque les interdictions constituent l'équivalent d'une « élimination virtuelle » et que l'imposition de conditions constitue l'équivalent d'une « gestion du cycle de vie ». Toutefois, certains membres de la Table étaient d'avis qu'il fallait apporter des précisions additionnelles sur le sens de l'expression « élimination virtuelle » et sur l'incidence de cette mesure sur le choix des mesures de contrôle.

Les discussions sur les quatre critères utilisés dans la PGST pour distinguer les substances de la voie 1 des substances de la voie 2 ont confirmé que toutes les substances nouvelles répondent au critère « substance issue principalement des activités humaines ». De plus, dans la majeure partie des cas, les seuils d'approbation des critères en matière de persistance et de bioaccumulation sont dictés par la PGST et le Règlement et ne peuvent être modifiés en vue d'évaluer des substances nouvelles.

Le critère qui présentait la plus grande difficulté d'interprétation était « substance toxique ou équivalente à toxique selon la LCPE » et les membres de la Table ont discuté des divers aspects de la question afin d'en préciser le sens. On a mentionné que la PGST était muette en ce qui concerne les substances nouvelles, mais faisait référence aux substances qui « peuvent être utilisées et rejetées ». Il s'agit là d'une formule inclusive qui laisse entendre que la PGST devrait s'appliquer aux substances nouvelles. La LCPE est moins claire. Les membres de la Table ont noté que, dans la portion de la Loi qui traite des « Substances et activités nouvelles au Canada », l'article 84 autorise les ministres à prendre des mesures appropriées, y compris l'interdiction de la substance parce qu'on la soupçonne d'être toxique. L'interdiction, si elle est prononcée, demeure en vigueur pendant une période d'au plus deux ans, ce qui laisse le temps de mettre en place un règlement fondé sur l'article 93. En revanche, pour que la substance soit assujettie à l'article 93, le gouverneur en conseil doit prononcer un arrêté signifiant que la substance est ajoutée à la Liste des substances toxiques. Cela déclenche un processus qui n'est pas soumis aux dispositions sur les substances nouvelles et qui vise à confirmer la recommandation des ministres de maintenir l'interdiction et de l'étendre à toutes les entreprises. Cela peut signifier une distinction entre « toxique » et « suspicion de toxicité ». Les autorités responsables de la

collecte de renseignements mentionnées aux articles 71 et 72 font une distinction du même genre.

Recommandations de la Table

1. Les points qui font l'objet d'une clarification devraient être résumés et inclus dans le document *Toxic Substances Management Policy — Environment Canada Implementation Strategy for New Substances* (version provisoire, avril 2001). Cette version provisoire devrait ensuite être mise au point définitivement, puis rendue publique.

3.1.2 Caractère adéquat des méthodologies d'évaluation des risques

Les membres de la Table se sont penchés sur la question de savoir si la méthodologie et le processus d'évaluation employés par Environnement Canada et Santé Canada sont suffisants pour protéger l'environnement et la santé humaine.

À l'heure actuelle, Santé Canada et Environnement Canada emploient la méthodologie d'évaluation semi-quantitative des risques qu'ils ont mise au point pour estimer si une substance nouvelle a le potentiel de porter atteinte à la santé des humains ou à l'environnement. L'évaluation des substances nouvelles en ce qui a trait aux risques pour la santé humaine est faite par Santé Canada. L'évaluation des risques pour l'environnement est faite par Environnement Canada. Pour généraliser, disons que le processus d'évaluation des risques utilisé par les deux ministères sert à prévoir les risques sur la base d'un examen des données existantes et de l'information sur le danger ou les effets et sur l'estimation de l'exposition. Une fois que l'évaluation des risques est terminée et que l'on a pris la décision d'intervenir, on passe ensuite aux processus de gestion des risques. Dans l'évaluation quantitative des risques, on présume que le risque d'atteinte dépend du potentiel de danger (évaluation faite par Santé Canada) ou des effets (évaluation faite par Environnement Canada) d'une substance et de l'estimation de l'exposition des humains à la substance ou de sa concentration dans divers milieux environnementaux. Les deux ministères s'appuient sur les connaissances acquises dans de nombreuses disciplines scientifiques, ainsi que sur le jugement des spécialistes, dans leur démarche d'évaluation des risques.

Travaux de la Table

Les membres de la Table ont discuté de plusieurs aspects des méthodologies d'évaluation des risques actuellement employées, et ce, pour tenter d'arriver à un certain consensus sur la question de savoir si leur emploi suffisait à protéger la santé humaine et l'environnement. L'un des thèmes principaux des discussions était l'exactitude et la fiabilité de l'information et des données utilisées pour évaluer le danger et le risque d'exposition d'une nouvelle substance. Les membres reconnaissent généralement que le mérite des disciplines scientifiques qui sont utilisées dans la caractérisation du risque est diminué par les incertitudes attribuables aux limites théoriques et pratiques de la connaissance scientifique, de la collecte et de l'interprétation des données, des protocoles de modélisation et du choix et de l'interprétation des méthodologies analytiques. Il y a de nombreux aspects du processus d'évaluation des risques qui exigent l'exercice d'un jugement sur lequel divers segments de la société peuvent avoir des opinions aussi légitimes mais divergentes. S'ajoutent aux incertitudes d'évaluation les limites de la compréhension scientifique des interactions au sein des écosystèmes et entre les écosystèmes, la désignation des niveaux d'exposition des humains et de l'environnement à certaines substances chimiques, le potentiel d'effets transgénérationnels et la détermination de l'étendue et de l'importance des interactions entre les substances qui sont rejetées dans l'environnement. Par exemple, les « prévisions d'utilisation » et les renseignements sur les « volumes » sont utilisés par les responsables de la réglementation pour prédire les concentrations éventuelles d'une substance nouvelle dans l'environnement. Il y a un degré assez élevé d'incertitude associé à ces renseignements. Cela est en partie attribuable au fait qu'une « substance nouvelle » n'est pas encore entrée dans l'environnement canadien en quantité importante, ce qui signifie qu'il faut prédire le niveau atteint dans l'air, dans l'eau, dans les aliments ou dans le sol plutôt que procéder à une surveillance directe.

collecte de renseignements mentionnées aux articles 71 et 72 font une distinction du même genre.

Recommandations de la Table

1. Les points qui font l'objet d'une clarification devraient être résumés et inclus dans le document *Toxic Substances Management Policy — Environment Canada Implementation Strategy for New Substances* (version provisoire, avril 2001). Cette version provisoire devrait ensuite être mise au point définitivement, puis rendue publique.

3.1.2 Caractère adéquat des méthodologies d'évaluation des risques

Les membres de la Table se sont penchés sur la question de savoir si la méthodologie et le processus d'évaluation employés par Environnement Canada et Santé Canada sont suffisants pour protéger l'environnement et la santé humaine.

À l'heure actuelle, Santé Canada et Environnement Canada emploient la méthodologie d'évaluation semi-quantitative des risques qu'ils ont mise au point pour estimer si une substance nouvelle a le potentiel de porter atteinte à la santé des humains ou à l'environnement. L'évaluation des substances nouvelles en ce qui a trait aux risques pour la santé humaine est faite par Santé Canada. L'évaluation des risques pour l'environnement est faite par Environnement Canada.
Pour généraliser, disons que le processus d'évaluation des risques utilisé par les deux ministères sert à prévoir les risques sur la base d'un examen des données existantes et de l'information sur le danger ou les effets et sur l'estimation de l'exposition. Une fois que l'évaluation des risques est terminée et que l'on a pris la décision d'intervenir, on passe ensuite aux processus de gestion des risques. Dans l'évaluation quantitative des risques, on présume que le risque d'atteinte dépend du potentiel de danger (évaluation faite par Santé Canada) ou des effets (évaluation faite par Environnement Canada) d'une substance et de l'estimation de l'exposition des humains à la substance ou de sa concentration dans divers milieux environnementaux. Les deux ministères s'appuient sur les connaissances acquises dans de nombreuses disciplines scientifiques, ainsi que sur le jugement des spécialistes, dans leur démarche d'évaluation des risques.

Travaux de la Table

Les membres de la Table ont discuté de plusieurs aspects des méthodologies d'évaluation des risques actuellement employées, et ce, pour tenter d'arriver à un certain consensus sur la question de savoir si leur emploi suffisait à protéger la santé humaine et l'environnement. L'un des thèmes principaux des discussions était l'exactitude et la fiabilité de l'information et des données utilisées pour évaluer le danger et le risque d'exposition d'une nouvelle substance. Les membres reconnaissent généralement que le mérite des disciplines scientifiques qui sont utilisées dans la caractérisation du risque est diminué par les incertitudes attribuables aux limites théoriques et pratiques de la connaissance scientifique, de la collecte et de l'interprétation des données, des protocoles de modélisation et du choix et de l'interprétation des méthodologies analytiques. Il y a de nombreux aspects du processus d'évaluation des risques qui exigent l'exercice d'un jugement sur lequel divers segments de la société peuvent avoir des opinions aussi légitimes mais divergentes. S'ajoutent aux incertitudes d'évaluation les limites de la compréhension scientifique des interactions au sein des écosystèmes et entre les écosystèmes, la désignation des niveaux d'exposition des humains et de l'environnement à certaines substances chimiques, le potentiel d'effets transgénérationnels et la détermination de l'étendue et de l'importance des interactions entre les substances qui sont rejetées dans l'environnement. Par exemple, les « prévisions d'utilisation » et les renseignements sur les « volumes » sont utilisés par les responsables de la réglementation pour prédire les concentrations éventuelles d'une substance nouvelle dans l'environnement. Il y a un degré assez élevé d'incertitude associé à ces renseignements. Cela est en partie attribuable au fait qu'une « substance nouvelle » n'est pas encore entrée dans l'environnement canadien en quantité importante, ce qui signifie qu'il faut prédire le niveau atteint dans l'air, dans l'eau, dans les aliments ou dans le sol plutôt que procéder à une surveillance directe.

Actuellement, on compose partiellement avec cette incertitude en intégrant des « facteurs d'incertitude » dans l'évaluation des dangers et en incorporant les présomptions prudentes dans l'évaluation de l'exposition. Les membres de la Table ont discuté de plusieurs façons de réduire la possibilité qu'une prévision incorrecte de l'exposition serait d'une telle ampleur qu'elle rendrait erronée l'évaluation des risques. Les discussions ont porté principalement sur la « pondération » des renseignements utilisés dans l'évaluation des risques afin que l'information sur l'exposition se voie attribuer moins de poids que l'information plus « factuelle » reliée à l'évaluation des risques/effets. L'une des méthodes de rechange étudiées était basée sur l'ancien processus d'accélération de la réduction et de l'élimination des toxiques (ARET).[8] Le processus d'ARET a été établi au début des années 1990; on le considérait alors comme une méthode de sélection des substances à priorité plus élevée dont le secteur privé pouvait se servir pour réduire ou éliminer ces substances au Canada sans d'abord avoir recours à un processus d'évaluation exhaustif des risques qui exigeait l'utilisation de nombreuses ressources, comme cela se fait en vertu de la LCPE pour la Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP). Selon la méthode fondée sur l'ARET, on établirait des critères en vue de prioriser des substances susceptibles d'être réduites ou éliminées en raison de leur toxicité, de leur bioaccumulation/bioconcentration et de leur potentiel de persistance. Les substances ont été classées suivant un processus de pointage établi pour six critères (létalité aiguë, toxicité chronique et subchronique [non mammifères], toxicité chronique et subchronique [plantes], toxicité chronique et subchronique [mammifères], tératogénicité et cancérogénicité). La présence d'un pointage élevé en regard de l'un ou l'autre des éléments de toxicité a servi de fondement pour l'inclusion des substances dans le processus d'ARET, indépendamment d'autres propriétés toxicologiques.

Les membres de la Table n'ont pu arriver à un consensus sur la question de savoir si le processus de « pondération » pouvait être utilisé au lieu de l'actuel processus semi-quantitatif d'évaluation des risques pour déterminer ou non si une substance nouvelle devait faire l'objet d'un contrôle avant qu'elle ne soit importée ou fabriquée au Canada pour la première fois. Les discussions non concluantes de la Table concernant l'élaboration d'un projet de plan de pondération qui répondrait aux besoins de tous les membres de la Table reflètent les différences philosophiques de plus grande envergure entre les membres de la Table concernant le caractère adéquat des méthodologies actuelles d'évaluation des risques.

Les membres de la Table conviennent que les données sur l'utilisation et l'exposition futures demandées dans les déclarations de RSN (voir la section 3.1.6) devraient inclure des renseignements sur d'autres utilisations possibles de la substance déclarée ainsi que la désignation d'une ou de plusieurs « anciennes » substance(s) qui sont remplacées par la substance nouvelle. Ces renseignements permettent aux responsables de la réglementation de mieux prédire tant les modes d'utilisation futurs que les quantités futures possibles de substances chimiques utilisées en ce qui a trait à la nouvelle substance. Sur la base de cette discussion, un modèle de présentation inspiré de celui qui est utilisé par la U.S. EPA, mais qui incorpore ces éléments de données additionnels, a été élaboré et est actuellement mis à l'essai par certains représentants du secteur privé.

La position des groupes de défense des intérêts publics (GDIP) sur le caractère adéquat des méthodologies actuelles d'évaluation des risques

Les représentants des groupes de défense des intérêts publics (GDIP) s'opposent à l'utilisation des techniques actuelles d'évaluation quantitative des risques. Selon les représentants des GDIP, le mérite de la plupart des disciplines scientifiques qui sont utilisées dans la caractérisation du risque se trouve diminué par des incertitudes substantielles attribuables aux limites théoriques et pratiques de la connaissance scientifique, de la collecte et de l'interprétation des données, des protocoles de modélisation et du choix et de l'interprétation des méthodologies analytiques. Ils estiment que de nombreux aspects du processus d'évaluation des risques exigent l'exercice d'un jugement de valeur humain sur lequel divers segments de la société peuvent avoir des opinions tout aussi légitimes mais divergentes. S'ajoutent à ces incertitudes les difficultés rencontrées dans la compréhension du réseau

complexe des interactions au sein des écosystèmes et entre les écosystèmes, la désignation des niveaux d'exposition des humains et de l'environnement à certaines substances chimiques et la détermination de l'importance et des options de gestion efficaces des interactions entre les substances qui sont rejetées dans l'environnement. Trop souvent, l'évaluation méthodique des risques contourne les questions éthiques complexes entourant les effets transgénérationnels dans le cas de certaines substances, l'incapacité de nombreuses personnes à comprendre et à assumer volontairement les risques associés à l'exposition à certaines substances et la répartition inéquitable des risques et des avantages associés à la fabrication et à l'utilisation d'une substance nouvelle. Contrairement à la description faite à la sous-section 3.1.1(ii), les GDIP croient que la méthode actuelle d'évaluation des risques n'intègre pas le principe de la prudence dans les cas où les éléments de preuve scientifiques ne sont ni concluants ni complets.

Les représentants des GDIP ont proposé, comme solution de remplacement au processus actuel d'évaluation des risques, un protocole « sunrise », qui est décrit de façon plus détaillée à la section 3.2.1 et à l'annexe A.8. L'une des applications du protocole « sunrise » pourrait être l'utilisation d'un système de pointage (semblable à celui de l'ARET) qui nécessiterait la « pondération » de chaque élément de donnée au moyen d'un certain nombre de points dont le total, s'il dépassait un certain seuil, déclencherait la prise de mesures réglementaires. De cette façon, s'il se produisait une erreur dans l'un ou l'autre (ou même dans un très petit nombre) des éléments de donnée, ce ne serait pas d'une gravité absolue pour le processus décisionnel et, en conséquence, pour le processus réglementaire. Dans le cadre du protocole « sunrise », on a recours à une méthode prudente et préventive, ce qui reflète, de façon socialement responsable, les progrès accomplis en matière de compréhension scientifique des contaminants de l'environnement. Les représentants des GPIP ne pensent pas que l'article 64 et le paragraphe 84(1) de la LCPE de 1999 écartent la possibilité de l'adoption d'une version quelconque du plan de pondération proposé car ce dernier répond aux exigences et à la définition d'un processus méthodique d'évaluation quantitative des risques.

Les opinions du gouvernement et du secteur privé sur le caractère adéquat des méthodologies actuelles d'évaluation des risques

Les représentants du gouvernement et du secteur privé appuient tous le maintien de l'emploi des procédures actuelles servant à l'évaluation des risques que présentent les substances nouvelles. Les représentants du gouvernement ont affirmé que, selon eux, la LCPE de 1999 autorise légalement le recours à un processus méthodique d'évaluation quantitative des risques qui exige une analyse des renseignements réglementaires dans le but d'évaluer tant le danger/les effets possibles que l'exposition à une substance nouvelle. Ils croient que la méthodologie et les hypothèses utilisées sont généralement compatibles avec celles qui sont utilisées par des organismes de réglementation semblables au Canada et à l'étranger. Comme on le décrit à la section 3.1.1, le gouvernement et le secteur privé sont tous les deux d'avis que le principe de la prudence est appliqué dans le Programme des SN car le gouvernement peut prendre des mesures appropriées s'il soupçonne qu'une substance est toxique avant d'obtenir une certitude scientifique.

Les représentants du gouvernement et du secteur privé reconnaissent que l'incertitude scientifique représente une réalité importante, fluctuante et persistante du processus d'évaluation des risques, mais ils préfèrent mettre l'accent sur l'amélioration de la fiabilité du processus d'évaluation actuel plutôt qu'élaborer un plan d'évaluation différent. Comme les processus quantitatifs d'évaluation des risques sont utilisés par la plupart des autorités responsables dans le monde pour évaluer les risques associés aux substances nouvelles et existantes, une bonne partie de la recherche scientifique coordonnée mondialement vise à améliorer la base de connaissances sous-jacente et les principes, politiques et pratiques particuliers associés à l'évaluation des risques pour en faire un outil d'évaluation de la sécurité chimique. On peut améliorer le processus existant d'évaluation des risques en mettant au point des outils de modélisation ainsi qu'en demandant des renseignements additionnels pour les ajouter aux données d'utilisation et d'exposition actuellement fournies pour les substances nouvelles.

3.1.3 *Mécanisme de demande de renseignements additionnels pour l'évaluation des risques*

Historique/contexte

Dans le plan d'évaluation des substances nouvelles exposé dans la LCPE de 1999, on a normalement recours au Règlement sur les RSN pour définir et demander les renseignements nécessaires auprès des sociétés. Les exigences posées par le Règlement en matière de données doivent assurer la communication de renseignements dont les scientifiques du gouvernement ont besoin pour pouvoir formuler des recommandations rigoureusement scientifiques aux ministres décideurs. Une fois l'évaluation faite, la LCPE de 1999 autorise les responsables de la réglementation, en vertu de l'article 84, à prendre un certain nombre de mesures dans le cas d'une substance « soupçonnée d'être toxique », et même à demander des renseignements supplémentaires.

Bien que cette démarche semble prévisible, les membres de la Table ont constaté qu'elle pourrait être inadéquate et inefficace dans certains cas. Par exemple, les représentants des GDIP et du secteur privé ont émis l'opinion que les responsables gouvernementaux de la réglementation devraient avoir un mandat clair pour justifier les demandes de données additionnelles lorsqu'il y a suspicion de toxicité et que les renseignements disponibles sont insuffisants pour permettre la caractérisation de(s) risque(s). Les membres des GDIP étaient d'avis que ce mandat était important pour la protection de la santé humaine et de l'environnement; par exemple, il permettrait au gouvernement de demander, entre autres choses, que l'on procède à des essais de toxicité subchronique qui ne sont pas mentionnés actuellement dans le Règlement, mais pour lesquels on pourrait présenter une justification scientifique, puisqu'ils portent sur la capacité du Ministère d'évaluer les effets à long terme d'une substance. Le secteur privé était d'avis que ce mandat devrait être utilisé comme solution de remplacement à l'imposition, dans les annexes de déclaration du Règlement, des études qui ne s'appliquent qu'à un groupe plus restreint de substances, ce qui éviterait le recours à une démarche globale coûteuse pour toutes les substances. Le gouvernement a exprimé sa préférence pour un système qui permettrait l'obtention d'un ensemble prévisible de données (c.-à-d. englobant la toxicité à long terme) qui serait indiqué dans les annexes; les exemptions pourraient être utilisées pour « soustraire » les renseignements inutiles un à un et, en outre, les responsables de la réglementation seraient en mesure de demander des données additionnelles sur une base plus sélective.

Les membres de la Table n'ont pu déterminer quelles étaient les dispositions, autres que celles de l'alinéa 84(1)c), qui donnaient au gouvernement le mandat nécessaire pour demander des renseignements additionnels du type envisagé dans l'exposé fait plus haut. Pour cette raison, les membres ont axé leurs discussions sur cet alinéa et sur son interprétation juridique afin de déterminer s'il constituait un moyen de répondre à leurs besoins. Les paragraphes 84(1) et 84(2) sont énoncés comme suit :

84(1) Si, après évaluation des renseignements dont ils disposent, les ministres soupçonnent la substance d'être effectivement ou potentiellement toxique, le ministre peut, avant la fin du délai d'évaluation :

(a) soit autoriser la fabrication ou l'importation de la substance aux conditions que les ministres précisent;

(b) soit interdire la fabrication ou l'importation de la substance;

(c) soit obliger toute personne à fournir les renseignements complémentaires ou à transmettre les résultats des essais que les ministres jugent nécessaires pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique.

84(2) En cas d'application de l'alinéa (1)c), la fabrication ou l'importation de la substance est interdite tant que, d'une part, l'intéressé n'a pas rempli les conditions imposées par le ministre, et que, d'autre part, le délai prévu à l'article 83 ou, s'il est plus long, le délai de quatre-vingt-dix jours postérieur à la fourniture des renseignements complémentaires ou des résultats d'essais n'est pas expiré.

Depuis l'inauguration du Programme des SN, on s'est inspiré de l'alinéa 84(1)c) pour demander des essais additionnels à une occasion seulement, en partie parce que, devant la décision de « suspicion de toxicité » et la possibilité d'imposition de mesures de contrôle/d'interdiction, les déclarants demandent généralement que la période d'évaluation soit suspendue pendant qu'ils obtiennent des renseignements d'ordre scientifique qui pourraient avoir des répercussions sur l'issue de la cause.

Travaux de la Table

Les membres de la Table, au moment de discuter de l'alinéa 84(1)c) dans le contexte des dispositions sur les substances nouvelles, ont reconnu que le seuil de « suspicion de toxicité » doit être atteint si l'on veut pouvoir exercer ce mandat. Toutefois, il est devenu apparent qu'il pourrait y avoir toute une gamme d'interprétations sur les connaissances nécessaires pour atteindre ce seuil et sur le rôle que les renseignements demandés devraient jouer dans le processus décisionnel. D'un côté, la « suspicion de toxicité » était considérée comme un seuil commun qui devrait aussi être atteint pour permettre l'exercice de l'un des trois mandats mentionnés aux alinéas 84(1)a), 84(1)b) et 84(1)c). En d'autres mots, il devrait y avoir le même degré de « suspicion » présent pour justifier la prise de décisions pour chacun des cas – imposition de conditions, interdiction et demande de renseignements supplémentaires. Par conséquent, on ne pourrait se prévaloir de l'alinéa 84(1)c) que lorsqu'il y aurait suffisamment de preuves scientifiques pour justifier le recours à l'une des mesures ou aux deux autres mesures (imposition de conditions/interdiction). Il faudrait avoir déjà établi un certain degré de toxicité, et l'évaluation de renseignements additionnels serait faite dans le but de vérifier le degré de toxicité et, par conséquent, le niveau de contrôle qui devrait être imposé.

D'un autre côté, l'alinéa 84(1)c) était considéré comme un mécanisme qui serait utilisé quand les renseignements disponibles étaient insuffisants pour caractériser adéquatement le(s) risque(s) associé(s) à la substance, mais qu'ils suffisaient à évoquer la présence possible d'un danger et à indiquer que le risque d'exposition ne pouvait être écarté. Dans de tels cas, on aurait des préoccupations concernant la substance en se fondant sur ses attributs intrinsèques (structure, propriétés physico-chimiques, effets toxicologiques), lesquels, compte tenu du risque d'exposition, pourraient présenter un danger.

L'application de l'article 84, telle que proposée par la Table, ressemble davantage à la dernière de ces deux interprétations, bien qu'elle soit fondée sur le recours encore plus fréquent à des mesures de prudence. Selon cette proposition, l'article 84 pourrait être utilisé, par exemple, pour exiger des essais en sus de ceux qui sont demandés dans le Règlement ou pour exiger que les essais réglementaires soient faits à des quantités seuils inférieures. Parmi les exemples de circonstances dans lesquelles ces mesures pourraient être justifiées, on pourrait citer la présence de suffisamment de données pour faire naître les soupçons de toxicité, mais d'une quantité insuffisante de renseignements pour caractériser adéquatement la substance, ou encore la présence de caractéristiques structurelles associées à des effets nocifs, combinée au risque d'exposition. Il est important de noter que, conformément à la caractérisation plus libérale de la suspicion de toxicité énoncée à l'article 84, il est possible qu'on ne soupçonne plus une substance d'être toxique une fois réalisée l'évaluation des données de suivi.

Il est reconnu que l'article 84 n'a pas été conçu pour que l'on puisse couramment exiger des renseignements dans les cas où le Règlement ne satisfait pas aux intérêts généraux des évaluateurs. C'est plutôt un mécanisme dont ils doivent pouvoir se servir lorsqu'il y a suspicion de toxicité. Afin de mieux répondre aux préoccupations de la Table tout en fournissant une interprétation juridique plus claire, la recommandation visant à modifier la LCPE pour qu'on y incorpore des pouvoirs de collecte de renseignements du genre discuté plus haut est envisagée comme le but ultime. Toutefois, parce qu'il faut beaucoup de temps pour atteindre cet objectif, les membres de la Table étaient d'avis que l'élargissement de l'interprétation de l'alinéa 84(1)c) constituerait une solution de rechange pratique.

La Table est intéressée à faire en sorte que l'interprétation proposée de la « suspicion de toxicité » soit appliquée de façon régulière et prévisible. Bien que cette interprétation doive accorder aux évaluateurs la souplesse voulue pour décider, sur la base d'un choix,

des circonstances dans lesquelles des essais additionnels sont nécessaires en raison d'une suspicion de toxicité, les critères sur lesquels ces décisions sont basées devraient être constants et transparents. En d'autres mots, l'interprétation de l'alinéa 84(1)c) ne devrait pas être laissée à la discrétion de chaque évaluateur. Les membres de la Table n'ont pas l'intention, en aucune façon, de miner ou de compromettre le pouvoir déjà exercé par le gouvernement en vertu de l'article 84. Le gouvernement, tout en établissant la nouvelle interprétation, devrait faire des études satisfaisantes sur les effets négatifs qui pourraient affecter l'intégrité des résultats sur la quantité seuil nécessaire à la « suspicion de toxicité », résultats qui continueront d'être utilisés pour justifier les décisions d'imposer des conditions concernant les substances ou de les interdire.

Les membres de la Table insistent sur le fait que la capacité d'Environnement Canada et de Santé Canada d'utiliser l'article 84 de cette façon sera essentielle à la mise en œuvre réussie des principales recommandations de ce rapport. Il faut donc accorder la plus haute priorité à l'élaboration d'un document gouvernemental d'orientation clair qui facilitera le recours à ce mécanisme.

Recommandations de la Table

2. Le prochain examen de la LCPE devrait permettre de clarifier le pouvoir des responsables de la réglementation ayant à demander des renseignements additionnels lorsque les renseignements réglementaires donnent à penser qu'il y a peut-être toxicité, mais qu'ils sont considérés insuffisants pour caractériser adéquatement le risque.

3. En attendant, Environnement Canada et Santé Canada devraient adopter l'interprétation proposée de l'article 84 et devraient élaborer un document d'orientation qui décrive comment les pouvoirs conférés en vertu de l'article 84 (et[ou] d'autres mécanismes) peuvent être obtenus et utilisés pour se procurer les renseignements additionnels (en sus des renseignements réglementaires demandés dans la formule de déclaration) requis pour achever l'évaluation. Ce document d'orientation devrait mentionner les critères que les évaluateurs doivent respecter pour avoir accès à ces mécanismes. L'intention avouée est que ces critères permettent d'aborder les préoccupations portant sur les dangers pour la santé, les risques d'écotoxicité et l'exposition.

3.1.4 Perturbateurs endocriniens

Historique

Le système endocrinien est formé des ovaires, des testicules, des seins, du pancréas, de l'hypothalamus ainsi que de l'hypophyse, des glandes surrénales et de la thyroïde. Les organes et les glandes endocriniens sécrètent des hormones, notamment l'œstrogène, la testostérone et la thyroxine, qui, à titre de messagers chimiques, transmettent les instructions nécessaires au développement neural, à la croissance, à la différenciation sexuelle, au développement du système immunitaire, à la production de sperme et à l'ovulation et qui régissent la plupart des autres composants du métabolisme et de la croissance. Parce que des groupes qui ne sont apparentés que de loin, comme les reptiles, les insectes, les oiseaux, les humains et d'autres mammifères, présentent une certaine similarité du système endocrinien – hormones, récepteurs et réponses biologiques similaires – les effets observés dans une espèce peuvent nous donner des renseignements importants en ce qui concerne les répercussions possibles sur une autre espèce.

Au cours des dernières années, l'accumulation croissante de preuves scientifiques a indiqué que certains médicaments, pesticides, substances chimiques industrielles et composés naturels peuvent modifier le fonctionnement normal du système endocrinien. On a observé des effets de l'exposition à certains composés organochlorés chez les espèces sauvages, par exemple l'amincissement de la coquille chez les oiseaux de proie, qui peut être causé par la perturbation de la fonction endocrinienne normale. Les données découlant des expériences de laboratoire donnent à penser que de nombreuses substances peuvent entraîner des effets biologiques nocifs à des concentrations beaucoup plus faibles que celles que l'on jugeait auparavant susceptibles de présenter un risque minimal pour l'environnement et les humains. À titre

des circonstances dans lesquelles des essais additionnels sont nécessaires en raison d'une suspicion de toxicité, les critères sur lesquels ces décisions sont basées devraient être constants et transparents. En d'autres mots, l'interprétation de l'alinéa 84(1)c) ne devrait pas être laissée à la discrétion de chaque évaluateur. Les membres de la Table n'ont pas l'intention, en aucune façon, de miner ou de compromettre le pouvoir déjà exercé par le gouvernement en vertu de l'article 84. Le gouvernement, tout en établissant la nouvelle interprétation, devrait faire des études satisfaisantes sur les effets négatifs qui pourraient affecter l'intégrité des résultats sur la quantité seuil nécessaire à la « suspicion de toxicité », résultats qui continueront d'être utilisés pour justifier les décisions d'imposer des conditions concernant les substances ou de les interdire.

Les membres de la Table insistent sur le fait que la capacité d'Environnement Canada et de Santé Canada d'utiliser l'article 84 de cette façon sera essentielle à la mise en œuvre réussie des principales recommandations de ce rapport. Il faut donc accorder la plus haute priorité à l'élaboration d'un document gouvernemental d'orientation clair qui facilitera le recours à ce mécanisme.

Recommandations de la Table

2. Le prochain examen de la LCPE devrait permettre de clarifier le pouvoir des responsables de la réglementation ayant à demander des renseignements additionnels lorsque les renseignements réglementaires donnent à penser qu'il y a peut-être toxicité, mais qu'ils sont considérés insuffisants pour caractériser adéquatement le risque.

3. En attendant, Environnement Canada et Santé Canada devraient adopter l'interprétation proposée de l'article 84 et devraient élaborer un document d'orientation qui décrive comment les pouvoirs conférés en vertu de l'article 84 (et[ou] d'autres mécanismes) peuvent être obtenus et utilisés pour se procurer les renseignements additionnels (en sus des renseignements réglementaires demandés dans la formule de déclaration) requis pour achever l'évaluation. Ce document d'orientation devrait mentionner les critères que les évaluateurs doivent respecter pour avoir accès à ces mécanismes. L'intention avouée est que ces critères permettent d'aborder les préoccupations portant sur les dangers pour la santé, les risques d'écotoxicité et l'exposition.

3.1.4 Perturbateurs endocriniens

Historique

Le système endocrinien est formé des ovaires, des testicules, des seins, du pancréas, de l'hypothalamus ainsi que de l'hypophyse, des glandes surrénales et de la thyroïde. Les organes et les glandes endocriniens sécrètent des hormones, notamment l'œstrogène, la testostérone et la thyroxine, qui, à titre de messagers chimiques, transmettent les instructions nécessaires au développement neural, à la croissance, à la différenciation sexuelle, au développement du système immunitaire, à la production de sperme et à l'ovulation et qui régissent la plupart des autres composants du métabolisme et de la croissance. Parce que des groupes qui ne sont apparentés que de loin, comme les reptiles, les insectes, les oiseaux, les humains et d'autres mammifères, présentent une certaine similarité du système endocrinien – hormones, récepteurs et réponses biologiques similaires – les effets observés dans une espèce peuvent nous donner des renseignements importants en ce qui concerne les répercussions possibles sur une autre espèce.

Au cours des dernières années, l'accumulation croissante de preuves scientifiques a indiqué que certains médicaments, pesticides, substances chimiques industrielles et composés naturels peuvent modifier le fonctionnement normal du système endocrinien. On a observé des effets de l'exposition à certains composés organochlorés chez les espèces sauvages, par exemple l'amincissement de la coquille chez les oiseaux de proie, qui peut être causé par la perturbation de la fonction endocrinienne normale. Les données découlant des expériences de laboratoire donnent à penser que de nombreuses substances peuvent entraîner des effets biologiques nocifs à des concentrations beaucoup plus faibles que celles que l'on jugeait auparavant susceptibles de présenter un risque minimal pour l'environnement et les humains. À titre

d'exemples d'effets produits par une exposition à de faibles concentrations, citons les effets nocifs de l'exposition au tributylétain sur le développement et la reproduction des organismes aquatiques, la féminisation des poissons exposés aux effluents municipaux et une baisse de la fonction immunitaire et thyroïdienne chez les oiseaux piscivores. Certaines preuves épidémiologiques donnent à penser qu'il pourrait y avoir des répercussions sur les humains à la suite de l'exposition dans l'environnement.

Il y a un débat scientifique d'envergure sur la question de savoir si les concentrations ambiantes de certaines substances sont suffisamment élevées pour avoir des effets nocifs sur la population en général. On ne s'entend pas sur l'apparition d'effets nocifs résultant de l'exposition à de faibles concentrations à de présumés perturbateurs endocriniens qui pourraient occasionner des changements mineurs du niveau hormonal ou de la concentration des récepteurs (ou les deux à la fois). Les recherches scientifiques ont porté particulièrement sur les sujets suivants :

- Quelles classes de substances chimiques peuvent affecter le système endocrinien;
- Quelle intensité d'exposition à ces substances chimiques est suffisante pour provoquer des effets nocifs;
- Comment les humains et la faune sont-ils exposés;
- Quels sont les effets combinés de l'exposition à de multiples perturbateurs endocriniens;
- Quels sont les effets actuellement exercés sur les humains et la faune qui sont exposés à ces substances.

Les membres de la Table considéraient la perturbation du système endocrinien comme une facette importante de l'évaluation et de la prise de décisions sur les substances nouvelles parce qu'ils décèlent un effet chronique qui est plus sensible que les effets actuellement considérés dans le processus d'évaluation. On reconnaît que la perturbation du système endocrinien constitue un mécanisme, et non un seul effet (toxicologique), et que l'on devrait porter particulièrement attention au développement et à la croissance au cours des stades biologiques critiques plutôt que sur les mécanismes tels que les réactions obtenues par le truchement d'un récepteur.

À ce moment-ci, il n'y a pas de méthodes d'analyse préliminaire validées, acceptées internationalement, qui puissent être utilisées de façon constante pour vérifier si une substance nouvelle perturbe le système endocrinien.

Bien qu'il n'y ait pas de méthodes d'essai approuvées par l'OCDE qui soient particulièrement conçues pour détecter des altérations de la fonction endocrinienne normale, il se peut qu'une substance occasionnant une perturbation hormonale importante responsable d'effets nocifs se manifeste dans certains essais existants sur les mammifères. Par exemple, la directive actuelle de l'OCDE pour l'essai de 28 jours à dose répétée (Directive n° 407 de l'OCDE[9]) exige l'examen des organes associés à l'activité endocrinienne. L'intensité de la toxicité dans ces tissus peut indiquer des altérations de la fonction hormonale normale. Toutefois, la conception actuelle des essais est peu susceptible de mener à la détection d'effets subtils.

Les améliorations apportées à la Directive n° 407 de l'OCDE, dans l'intention d'accroître la sensibilité de l'essai à l'activité de perturbation endocrinienne, sont en train d'être validées sur le plan international dans le cadre du programme des directives d'essai de l'OCDE. Les améliorations peuvent inclure un accroissement du nombre de facteurs de pondération mesurés pour les organes et les tissus (p. ex., pour la prostate, les ovaires, la thyroïde), l'histopathologie d'un plus grand nombre de tissus (p. ex., pour l'hypophyse, les ovaires et les glandes mammaires), des mesures des hormones thyroïdiennes et un examen de la morphologie du sperme.

À l'heure actuelle, il n'y a pas d'essais d'écotoxicité dans le Règlement prévus pour le potentiel de perturbation endocrinienne. Bien que l'on soit préoccupé par le potentiel de perturbation endocrinienne et par la nécessité de signaler les perturbateurs endocriniens potentiels dans les évaluations, on ne peut pas se pencher directement sur les effets endocriniens avant d'avoir validé les outils scientifiques requis et de les avoir jugés applicables aux programmes de réglementation. Environnement Canada est actuellement à examiner la faisabilité de la collecte de renseignements sur les substances soupçonnées

de perturber la fonction endocrinienne et à étudier le moyen d'incorporer dans son programme de réglementation les renseignements recueillis sur de tels analogues. L'applicabilité des relations structure-activité ou des analogues dans la caractérisation des substances sera étudiée au fur et à mesure que ces derniers deviendront disponibles. Ces outils ne sont pas encore prêts à être employés dans les programmes de réglementation concernant les perturbateurs endocriniens.

Le paragraphe 44(4) de la LCPE impose aux ministres de la Santé et de l'Environnement une obligation juridique : « Les ministres effectuent des recherches ou des études sur les substances hormonoperturbantes, les méthodes de détection de celles-ci et de détermination de leurs effets — actuels ou potentiels, à court ou à long terme — sur l'environnement et la santé humaine, ainsi que les mesures de prévention et de lutte contre ces effets ». À cette fin, le Canada procède à l'examen et à la validation des méthodes d'essai actuellement employées par la U.S. EPA et l'OCDE pour étudier le potentiel de perturbation endocrinienne. Environnement Canada, en partenariat avec Santé Canada, assure la gestion de l'Initiative de recherche sur les substances toxiques, ce qui inclut l'aide apportée à la recherche sur les perturbateurs endocriniens. Parmi les projets actuellement financés, il y a l'analyse des perturbateurs endocriniens dans les effluents d'eaux usées des municipalités, la détermination des effets des pesticides sur la faune terrestre et aquatique et l'étude des effets de la perturbation endocrinienne sur la reproduction du poisson. En outre, Environnement Canada a inclus la recherche sur les perturbateurs endocriniens dans chacune des principales initiatives d'écosystème régionales et a établi un programme de recherche multidisciplinaire national en collaboration avec d'autres organismes du gouvernement, des universités et le secteur privé. De même, la recherche multidisciplinaire effectuée à Santé Canada sur le potentiel de perturbation endocrinienne touche de nombreuses directions du gouvernement. Le personnel du Programme des SN veille activement à se tenir au courant des activités de recherche et participe à l'élaboration de certains projets de recherche.

Les responsables de la réglementation d'Environnement Canada et de Santé Canada sont d'avis que les procédés d'analyse préliminaire et d'essais scientifiques proposés pour l'évaluation du potentiel de perturbation endocrinienne ne sont pas encore prêts à être utilisés couramment, en vertu d'un mandat autorisé par la loi, dans les programmes de réglementation. On a accompli des travaux substantiels d'élaboration d'essais; toutefois, la validation des essais appropriés se poursuit. Un grand nombre des essais proposés pour le programme d'analyse préliminaire ont été utilisés dans les activités de recherche, mais ils n'ont jamais été standardisés ou validés officiellement, par le truchement des comparaisons interlaboratoires, dans le but d'analyser de façon préliminaire le potentiel de perturbation endocrinienne. La standardisation et la validation sont nécessaires à l'établissement de la pertinence, de la fiabilité et de la reproductibilité des méthodes.

En février 2000, le groupe de travail des ministères des ressources naturelles canadiens sur les perturbateurs endocriniens (5-NR EDS) a tenu un atelier multilatéral dans le but d'étudier les problèmes émergents associés à l'évaluation scientifique des perturbateurs endocriniens dans l'environnement canadien. Les participants à l'atelier ont décelé des lacunes dans les connaissances et des besoins en recherche qui concernent particulièrement la satisfaction des besoins exprimés par les scientifiques et les responsables de la réglementation.[10]

La mise au point d'une méthodologie d'analyse préliminaire et d'essai est considérée comme un important secteur de recherche et de politique, tant au Canada que sur la scène internationale. Des efforts considérables sont actuellement faits dans d'autres pays pour mettre au point et valider des méthodes d'analyse préliminaire et d'essai applicables aux perturbateurs endocriniens. En voici des exemples :

- La U.S. EPA a tenu une réunion, en juin 2000, pour découvrir des moyens d'évaluer les substances chimiques et pour établir des priorités à ce sujet. Les substances seront classées en fonction des renseignements disponibles, par exemple sur les rejets dans l'environnement, la liaison des récepteurs ou la fréquence de la présence d'une

substance chimique dans un milieu environnemental. La U.S. EPA prévoit faire valider et accepter internationalement des essais sur les mammifères en 2002, puis effectuer des essais d'écotoxicité en 2005.

- L'OCDE, organisme dont le Canada est un membre actif, a également inauguré un programme visant à harmoniser les essais et l'analyse préliminaire des perturbateurs endocriniens. Le Groupe de travail de l'OCDE sur les essais et l'évaluation des substances chimiques perturbatrices des fonctions endocriniennes, qui inclut des scientifiques de Santé Canada et d'Environnement Canada, est actuellement à examiner trois mécanismes d'analyse préliminaire des effets sur les mammifères. Il s'agit de l'essai de Hershberger, du dosage utérotrophique et de l'essai de toxicité orale à dose répétée. On est également à établir un comité qui sera chargé d'étudier la question des tests d'écotoxicité. Le tableau suivant est tiré du plan de travail provisoire de l'OCDE pour 2000-2001; on y trouve des dates cibles pour l'achèvement de la mise au point et de la validation de certains essais.

- En mars 2000 s'est tenue à Tokyo une réunion du groupe d'experts-conseils de l'OCDE sur l'essai des perturbateurs endocriniens du poisson. En ce qui concerne l'évaluation des perturbateurs endocriniens chez les espèces sauvages, le groupe de travail a examiné les méthodes existantes d'analyse préliminaire et d'essai pour les espèces non mammifères et a cerné les domaines qui méritent des recherches additionnelles. On reconnaissait généralement que la mise au point de méthodes appropriées à la détection des effets perturbateurs de la fonction endocrinienne sur la faune en était à ses étapes préliminaires (c.-à-d. la définition des effets et des méthodes d'essai) et qu'il faut faire des recherches plus approfondies en endocrinologie non mammalienne pour faciliter le choix des effets les plus appropriés à l'étude de la perturbation endocrinienne chez le poisson et chez d'autres taxons.

Quand on aura trouvé des méthodes d'essai valides, il est probable qu'il faudra effectuer d'autres recherches pour déterminer quels sont les stades biologiques critiques des organismes.

Tableau 3.0 : Dates cibles pour l'achèvement de la mise au point et de la validation de certains essais (extrait du plan de travail provisoire 2000-2001 de l'OCDE)

Titre du projet	Date de lancement	Date prévue de soumission au WNT* pour approbation
Mise au point et validation de l'essai de Hershberger	Mars 1998	2003
Essai d'analyse préliminaire du poisson	1998	2004– 2005
Mise au point et validation des méthodes concernant les amphibiens	Fin de l'an 2000	2003–2004
Mise au point et validation du dosage utérotrophe	Mars 1998	2002
Directive n° 407 de l'OCDE	En voie de validation	À déterminer

* Coordonnateurs nationaux du programme des directives d'essai de l'OCDE.

Travaux de la Table

Pour l'essentiel, les membres de la Table ont étudié principalement la question de savoir dans quelle mesure les analyses préliminaires et les essais faits pour l'évaluation du potentiel de perturbation endocrinienne d'une substance nouvelle pourraient être inclus dans le Règlement sur les RSN et le Programme des SN et, le cas échéant, sur la nécessité, ou non, d'inclure les analyses préliminaires et les essais actuels dans la réglementation.

Les membres de la Table s'entendent pour recommander que, aussitôt que des protocoles internationalement acceptés et validés d'analyse préliminaire et d'essai seront mis à la disposition des intervenants, ils soient incorporés au Programme des SN de la façon la plus appropriée possible (règlements ou directives). Les essais doivent convenir à un système de réglementation des substances nouvelles. Étant donné la collaboration internationale existante sur le développement de la science dans ce domaine, ces essais devraient être acceptés internationalement comme il faut le faire pour l'essai de substances nouvelles (p. ex., au niveau de l'OCDE). Aux termes du présent Règlement, les déclarants qui présentent des substances reconnues pour avoir un potentiel de perturbation endocrinienne peuvent se voir demander de procéder à des essais additionnels jugés appropriés pour atténuer les inquiétudes; cela se ferait de façon ponctuelle.

Pour les membres de la Table, il était difficile d'établir dans quelle mesure le Règlement révisé sur les RSN et (ou) le Programme des SN devraient porter sur les perturbateurs endocriniens avant que des méthodologies d'analyse préliminaire validées aient été acceptées. Voici quelques options discutées par la Table :

- Procéder à l'analyse préliminaire de substances nouvelles en vue de déterminer leur potentiel de perturbation des fonctions endocriniennes, et ce, grâce à l'application des modèles de niveau 1 et de niveau 2 de la U.S. EPA;
- Attendre que les essais aient été validés et acceptés internationalement (p. ex., au niveau de l'OCDE). De tels essais devraient pouvoir être utilisés dans le contexte des substances nouvelles (on devrait fixer un coût et un échéancier d'exécution raisonnables). Ce qui justifie ce choix, c'est que si les essais ne sont pas validés, les résultats ne peuvent pas être utilisés par les responsables de la réglementation d'une manière qui inspire la confiance et qui soit prévisible. Il est contre-indiqué d'effectuer des études non validées à des fins de réglementation « générale ». De plus, on estime que ce qui se fait actuellement dans la communauté scientifique, c'est-à-dire les essais de liaison des récepteurs in vitro et les modèles de relations structure-activité destinés à définir les effets sur les fonctions endocriniennes, ne suffit pas à déterminer les effets nocifs nécessaires à l'évaluation des risques;
- Ne pas exiger d'essais du potentiel de perturbation des fonctions endocriniennes dans le Règlement sur les RSN, mais plutôt informer les déclarants, par le truchement des directives, qu'on pourrait leur demander de fournir des données d'essai additionnelles en ce qui concerne les déclarations de certaines classes de substances pour lesquelles on a des raisons de chercher à établir le potentiel de perturbation des fonctions endocriniennes.

Tous les membres de la Table reconnaissent que les opinions énoncées ci-dessus sont légitimes et dignes d'être considérées par les responsables de la réglementation. Toutefois, les membres reconnaissent également que l'expression d'opinions contraires n'aide pas ces responsables à faire avancer ce dossier complexe et délicat. Par conséquent, dans l'esprit du mandat de la Table d'arriver à un consensus pour la formulation des recommandations toutes les fois que cela est possible, et après de longues discussions, les membres s'entendent pour recommander le processus suivant en ce qui concerne les protocoles d'analyse préliminaire et d'essai utilisés pour évaluer le potentiel de perturbation des fonctions endocriniennes que présentent les substances nouvelles.

Recommandations de la table

4. Environnement Canada et Santé Canada doivent continuer à travailler diligemment avec les intervenants sur les plans national et international, et ce, afin de

substance chimique dans un milieu environnemental. La U.S. EPA prévoit faire valider et accepter internationalement des essais sur les mammifères en 2002, puis effectuer des essais d'écotoxicité en 2005.

- L'OCDE, organisme dont le Canada est un membre actif, a également inauguré un programme visant à harmoniser les essais et l'analyse préliminaire des perturbateurs endocriniens. Le Groupe de travail de l'OCDE sur les essais et l'évaluation des substances chimiques perturbatrices des fonctions endocriniennes, qui inclut des scientifiques de Santé Canada et d'Environnement Canada, est actuellement à examiner trois mécanismes d'analyse préliminaire des effets sur les mammifères. Il s'agit de l'essai de Hershberger, du dosage utérotrophique et de l'essai de toxicité orale à dose répétée. On est également à établir un comité qui sera chargé d'étudier la question des tests d'écotoxicité. Le tableau suivant est tiré du plan de travail provisoire de l'OCDE pour 2000-2001; on y trouve des dates cibles pour l'achèvement de la mise au point et de la validation de certains essais.

- En mars 2000 s'est tenue à Tokyo une réunion du groupe d'experts-conseils de l'OCDE sur l'essai des perturbateurs endocriniens du poisson. En ce qui concerne l'évaluation des perturbateurs endocriniens chez les espèces sauvages, le groupe de travail a examiné les méthodes existantes d'analyse préliminaire et d'essai pour les espèces non mammifères et a cerné les domaines qui méritent des recherches additionnelles. On reconnaissait généralement que la mise au point de méthodes appropriées à la détection des effets perturbateurs de la fonction endocrinienne sur la faune en était à ses étapes préliminaires (c.-à-d. la définition des effets et des méthodes d'essai) et qu'il faut faire des recherches plus approfondies en endocrinologie non mammalienne pour faciliter le choix des effets les plus appropriés à l'étude de la perturbation endocrinienne chez le poisson et chez d'autres taxons.

Quand on aura trouvé des méthodes d'essai valides, il est probable qu'il faudra effectuer d'autres recherches pour déterminer quels sont les stades biologiques critiques des organismes.

Tableau 3.0 : Dates cibles pour l'achèvement de la mise au point et de la validation de certains essais (extrait du plan de travail provisoire 2000-2001 de l'OCDE)

Titre du projet	Date de lancement	Date prévue de soumission au WNT* pour approbation
Mise au point et validation de l'essai de Hershberger	Mars 1998	2003
Essai d'analyse préliminaire du poisson	1998	2004– 2005
Mise au point et validation des méthodes concernant les amphibiens	Fin de l'an 2000	2003–2004
Mise au point et validation du dosage utérotrophe	Mars 1998	2002
Directive n° 407 de l'OCDE	En voie de validation	À déterminer

* Coordonnateurs nationaux du programme des directives d'essai de l'OCDE.

Travaux de la Table

Pour l'essentiel, les membres de la Table ont étudié principalement la question de savoir dans quelle mesure les analyses préliminaires et les essais faits pour l'évaluation du potentiel de perturbation endocrinienne d'une substance nouvelle pourraient être inclus dans le Règlement sur les RSN et le Programme des SN et, le cas échéant, sur la nécessité, ou non, d'inclure les analyses préliminaires et les essais actuels dans la réglementation.

Les membres de la Table s'entendent pour recommander que, aussitôt que des protocoles internationalement acceptés et validés d'analyse préliminaire et d'essai seront mis à la disposition des intervenants, ils soient incorporés au Programme des SN de la façon la plus appropriée possible (règlements ou directives). Les essais doivent convenir à un système de réglementation des substances nouvelles. Étant donné la collaboration internationale existante sur le développement de la science dans ce domaine, ces essais devraient être acceptés internationalement comme il faut le faire pour l'essai de substances nouvelles (p. ex., au niveau de l'OCDE). Aux termes du présent Règlement, les déclarants qui présentent des substances reconnues pour avoir un potentiel de perturbation endocrinienne peuvent se voir demander de procéder à des essais additionnels jugés appropriés pour atténuer les inquiétudes; cela se ferait de façon ponctuelle.

Pour les membres de la Table, il était difficile d'établir dans quelle mesure le Règlement révisé sur les RSN et (ou) le Programme des SN devraient porter sur les perturbateurs endocriniens avant que des méthodologies d'analyse préliminaire validées aient été acceptées. Voici quelques options discutées par la Table :

- Procéder à l'analyse préliminaire de substances nouvelles en vue de déterminer leur potentiel de perturbation des fonctions endocriniennes, et ce, grâce à l'application des modèles de niveau 1 et de niveau 2 de la U.S. EPA;
- Attendre que les essais aient été validés et acceptés internationalement (p. ex., au niveau de l'OCDE). De tels essais devraient pouvoir être utilisés dans le contexte des substances nouvelles (on devrait fixer un coût et un échéancier d'exécution raisonnables). Ce qui justifie ce choix, c'est que si les essais ne sont pas validés, les résultats ne peuvent pas être utilisés par les responsables de la réglementation d'une manière qui inspire la confiance et qui soit prévisible. Il est contre-indiqué d'effectuer des études non validées à des fins de réglementation « générale ». De plus, on estime que ce qui se fait actuellement dans la communauté scientifique, c'est-à-dire les essais de liaison des récepteurs in vitro et les modèles de relations structure-activité destinés à définir les effets sur les fonctions endocriniennes, ne suffit pas à déterminer les effets nocifs nécessaires à l'évaluation des risques;
- Ne pas exiger d'essais du potentiel de perturbation des fonctions endocriniennes dans le Règlement sur les RSN, mais plutôt informer les déclarants, par le truchement des directives, qu'on pourrait leur demander de fournir des données d'essai additionnelles en ce qui concerne les déclarations de certaines classes de substances pour lesquelles on a des raisons de chercher à établir le potentiel de perturbation des fonctions endocriniennes.

Tous les membres de la Table reconnaissent que les opinions énoncées ci-dessus sont légitimes et dignes d'être considérées par les responsables de la réglementation. Toutefois, les membres reconnaissent également que l'expression d'opinions contraires n'aide pas ces responsables à faire avancer ce dossier complexe et délicat. Par conséquent, dans l'esprit du mandat de la Table d'arriver à un consensus pour la formulation des recommandations toutes les fois que cela est possible, et après de longues discussions, les membres s'entendent pour recommander le processus suivant en ce qui concerne les protocoles d'analyse préliminaire et d'essai utilisés pour évaluer le potentiel de perturbation des fonctions endocriniennes que présentent les substances nouvelles.

Recommandations de la table

4. **Environnement Canada et Santé Canada doivent continuer à travailler diligemment avec les intervenants sur les plans national et international, et ce, afin de**

mettre au point des protocoles acceptés et validés internationalement d'analyse préliminaire et d'essai qui seront utilisés pour évaluer les substances nouvelles en regard de leur potentiel de perturbation des fonctions endocriniennes.

5. Au fur et à mesure que l'on pourra utiliser de nouveaux protocoles acceptés et validés internationalement d'analyse préliminaire et d'essai qui seront compatibles avec le système de réglementation des substances nouvelles, on devrait incorporer ces protocoles dans le Programme des SN en usant des moyens les plus appropriés (règlements ou directives). Fait à noter, l'accessibilité initiale du programme d'essais validés (2002-2005) actuellement projeté est compatible avec les dates de promulgation des modifications au Règlement sur les RSN.

6. Le document sur les directives relatives aux RSN[11] sera révisé à la suite de ces consultations en vue d'y inclure un article portant sur la perturbation des fonctions endocriniennes. Plus particulièrement, cet article comprendra une description de la démarche adoptée par Environnement Canada et Santé Canada pour intégrer les considérations sur la perturbation des fonctions endocriniennes au processus d'évaluation et aux objectifs proposés de gestion des risques. Cela comprendra la constitution d'une base de données sur les substances qui se sont montrées susceptibles d'avoir des effets perturbateurs de ce genre. Cette base de données, ajoutée aux autres données disponibles, sera utilisée par les évaluateurs pour indiquer si des substances en cours d'examen ont une structure semblable à celle des substances qui se sont révélées perturbatrices du système endocrinien. Selon la gravité de l'effet et le degré de ressemblance de l'analogue, ces renseignements sur l'analogue peuvent servir de fondement à une suspicion de toxicité. Les directives indiqueront également que, au fur et à mesure que les relations structure-activité validées applicables à la substance nouvelle deviendront accessibles, elles seront utilisées de manière appropriée au cours du processus d'évaluation. En outre, quand l'obtention de ces renseignements conduira à une suspicion de toxicité, on imposera des mesures de contrôle appropriées, ou encore ou demandera des données d'essai additionnelles, en vertu de l'alinéa 84(1)c) de la LCPE, au moment où des procédures d'essai validées seront déterminées. Enfin, l'article sur la perturbation du système endocrinien servira à informer les intervenants de l'intention de modifier le Programme des SN (règlements ou directives) en vue d'inclure les données à fournir pour déterminer le potentiel de perturbation endocrinienne au fur et à mesure qu'elles seront disponibles.

3.1.5 Exposition professionnelle

Les membres de la Table se sont penchés sur la question de savoir s'il fallait étendre la portée de l'évaluation des risques pour la santé humaine – à l'intérieur du Règlement sur les RSN – pour s'interroger sur les risques présents pour les travailleurs et, dans le cas contraire, si le Programme des SN peut offrir davantage en matière de promotion de la sécurité professionnelle.

Selon le Règlement sur les RSN, le déclarant doit présenter tous les renseignements disponibles, y compris ceux qui portent sur l'exposition et les dangers, lorsque ces renseignements sont disponibles. Cela comprend les renseignements sur les effets nocifs (c.-à-d. les dangers) ou sur les effets nocifs possibles pour les personnes exposées à une substance en milieu de travail. Santé Canada utilise ces renseignements dans le cadre de son évaluation des risques, mais cette évaluation est faite pour la population en général et ne vise pas particulièrement la situation en milieu de travail. S'il y avait des risques pour les travailleurs, cela ne déclencherait pas la prise de mesures pertinentes aux termes de la LCPE puisque Santé Canada n'a pas les pouvoirs nécessaires, en vertu de cette loi, pour imposer des mesures de contrôle au travail.

Les renseignements que Santé Canada reçoit sur les risques professionnels, dans le cadre du Programme des SN, ne sont pas automatiquement partagés dans le moment, bien que l'on ait tenté d'établir des mécanismes à cette fin par le passé. Aucun mécanisme n'est employé pour faciliter le transfert de ces données, même entre les ministères fédéraux.

En matière de compétence administrative, on a exprimé certaines préoccupations au sujet de l'absence de coordination appropriée entre les travaux exécutés par le gouvernement fédéral, les provinces et les territoires dans ce domaine. Dans bien des cas, la gestion des substances dangereuses relève de la compétence d'autres entités.

Travaux de la Table

Les membres de la Table ont cerné plusieurs questions qui portent sur les possibilités d'améliorer la façon dont les renseignements sur l'exposition professionnelle sont gérés au sein de Santé Canada et sur la manière dont ces données sont transmises entre les ministères ou d'autres organismes. Il faudrait rendre le processus actuel davantage proactif et veiller à ce que l'on fasse diligence pour fournir ces renseignements aux organismes qui pourraient être appelés à prendre des mesures destinées à protéger adéquatement la santé des travailleurs.

Recommandations de la Table

7. Si Santé Canada détient des renseignements sur le danger que présente une substance déclarée, il est obligé de partager ces renseignements avec le ou les organismes canadiens qui ont compétence sur ce qui se passe sur les lieux de travail. Il faut définir ou mettre sur pied un protocole ou un processus de partage des renseignements. Le déclarant devrait également être informé du risque en cause. Cette attitude est compatible avec l'obligation prépondérante de faire preuve de diligence raisonnable. Santé Canada devrait indiquer à qui les renseignements devraient être transmis au moment où le Ministère découvre le danger et les renseignements pertinents.

8. Si Santé Canada détient des renseignements sur le danger que présente une substance déclarée que le déclarant ne possède pas, le Ministère a l'obligation de faire part de ces renseignements au déclarant.

9. Le partage des renseignements avec le déclarant et (ou) avec un ou plusieurs autres organismes canadiens qui ont compétence dans le domaine en cause devrait se faire au moment où Santé Canada découvre le risque.

10. Il faudrait revoir les directives pour préciser quels sont les renseignements « que le déclarant a en sa possession ou auxquels il pourrait raisonnablement avoir accès » et qui seront exigés du déclarant (lorsqu'il fait sa déclaration) en ce qui a trait aux risques professionnels associés à la substance déclarée. On reconnaît que, pour les substances véritablement nouvelles, ce groupe de données ne sera pas normalement disponible ni aisément accessible.

11. Santé Canada doit travailler en étroite collaboration avec les autorités fédérales (p. ex., Développement des ressources humaines Canada et Travail Canada) qui sont responsables de la réglementation des lieux de travail fédéraux sur la foi des renseignements reçus sur les risques et des modes d'utilisation indiqués par le déclarant. Il semble que la LCPE renferme des dispositions à cet effet. (La collaboration interministérielle est requise en vertu de l'article 2 de la LCPE.)

12. Santé Canada et Environnement Canada doivent travailler de concert avec les autorités compétentes – fédérales, provinciales et territoriales – pour faire en sorte que les données reçues dans le cadre du Programme des SN servent à faire des évaluations des risques professionnels.

13. Santé Canada devrait faciliter la consultation multilatérale en ce qui a trait aux substances nouvelles présentes sur les lieux de travail. Entre autres choses, cette consultation devrait permettre de préciser :

    - comment les substances nouvelles déclarées dans le cadre du Règlement sur les RSN seront évaluées en regard des risques associés au milieu de travail;
    - comment un processus de détermination des mesures de prévention et de contrôle peut être mis sur pied par les organismes responsables.

mettre au point des protocoles acceptés et validés internationalement d'analyse préliminaire et d'essai qui seront utilisés pour évaluer les substances nouvelles en regard de leur potentiel de perturbation des fonctions endocriniennes.

5. Au fur et à mesure que l'on pourra utiliser de nouveaux protocoles acceptés et validés internationalement d'analyse préliminaire et d'essai qui seront compatibles avec le système de réglementation des substances nouvelles, on devrait incorporer ces protocoles dans le Programme des SN en usant des moyens les plus appropriés (règlements ou directives). Fait à noter, l'accessibilité initiale du programme d'essais validés (2002-2005) actuellement projeté est compatible avec les dates de promulgation des modifications au Règlement sur les RSN.

6. Le document sur les directives relatives aux RSN[11] sera révisé à la suite de ces consultations en vue d'y inclure un article portant sur la perturbation des fonctions endocriniennes. Plus particulièrement, cet article comprendra une description de la démarche adoptée par Environnement Canada et Santé Canada pour intégrer les considérations sur la perturbation des fonctions endocriniennes au processus d'évaluation et aux objectifs proposés de gestion des risques. Cela comprendra la constitution d'une base de données sur les substances qui se sont montrées susceptibles d'avoir des effets perturbateurs de ce genre. Cette base de données, ajoutée aux autres données disponibles, sera utilisée par les évaluateurs pour indiquer si des substances en cours d'examen ont une structure semblable à celle des substances qui se sont révélées perturbatrices du système endocrinien. Selon la gravité de l'effet et le degré de ressemblance de l'analogue, ces renseignements sur l'analogue peuvent servir de fondement à une suspicion de toxicité. Les directives indiqueront également que, au fur et à mesure que les relations structure-activité validées applicables à la substance nouvelle deviendront accessibles, elles seront utilisées de manière appropriée au cours du processus d'évaluation. En outre, quand l'obtention de ces renseignements conduira à une suspicion de toxicité, on imposera des mesures de contrôle appropriées, ou encore ou demandera des données d'essai additionnelles, en vertu de l'alinéa 84(1)c) de la LCPE, au moment où des procédures d'essai validées seront déterminées. Enfin, l'article sur la perturbation du système endocrinien servira à informer les intervenants de l'intention de modifier le Programme des SN (règlements ou directives) en vue d'inclure les données à fournir pour déterminer le potentiel de perturbation endocrinienne au fur et à mesure qu'elles seront disponibles.

3.1.5 Exposition professionnelle

Les membres de la Table se sont penchés sur la question de savoir s'il fallait étendre la portée de l'évaluation des risques pour la santé humaine – à l'intérieur du Règlement sur les RSN – pour s'interroger sur les risques présents pour les travailleurs et, dans le cas contraire, si le Programme des SN peut offrir davantage en matière de promotion de la sécurité professionnelle.

Selon le Règlement sur les RSN, le déclarant doit présenter tous les renseignements disponibles, y compris ceux qui portent sur l'exposition et les dangers, lorsque ces renseignements sont disponibles. Cela comprend les renseignements sur les effets nocifs (c.-à-d. les dangers) ou sur les effets nocifs possibles pour les personnes exposées à une substance en milieu de travail. Santé Canada utilise ces renseignements dans le cadre de son évaluation des risques, mais cette évaluation est faite pour la population en général et ne vise pas particulièrement la situation en milieu de travail. S'il y avait des risques pour les travailleurs, cela ne déclencherait pas la prise de mesures pertinentes aux termes de la LCPE puisque Santé Canada n'a pas les pouvoirs nécessaires, en vertu de cette loi, pour imposer des mesures de contrôle au travail.

Les renseignements que Santé Canada reçoit sur les risques professionnels, dans le cadre du Programme des SN, ne sont pas automatiquement partagés dans le moment, bien que l'on ait tenté d'établir des mécanismes à cette fin par le passé. Aucun mécanisme n'est employé pour faciliter le transfert de ces données, même entre les ministères fédéraux.

En matière de compétence administrative, on a exprimé certaines préoccupations au sujet de l'absence de coordination appropriée entre les travaux exécutés par le gouvernement fédéral, les provinces et les territoires dans ce domaine. Dans bien des cas, la gestion des substances dangereuses relève de la compétence d'autres entités.

Travaux de la Table

Les membres de la Table ont cerné plusieurs questions qui portent sur les possibilités d'améliorer la façon dont les renseignements sur l'exposition professionnelle sont gérés au sein de Santé Canada et sur la manière dont ces données sont transmises entre les ministères ou d'autres organismes. Il faudrait rendre le processus actuel davantage proactif et veiller à ce que l'on fasse diligence pour fournir ces renseignements aux organismes qui pourraient être appelés à prendre des mesures destinées à protéger adéquatement la santé des travailleurs.

Recommandations de la Table

7. Si Santé Canada détient des renseignements sur le danger que présente une substance déclarée, il est obligé de partager ces renseignements avec le ou les organismes canadiens qui ont compétence sur ce qui se passe sur les lieux de travail. Il faut définir ou mettre sur pied un protocole ou un processus de partage des renseignements. Le déclarant devrait également être informé du risque en cause. Cette attitude est compatible avec l'obligation prépondérante de faire preuve de diligence raisonnable. Santé Canada devrait indiquer à qui les renseignements devraient être transmis au moment où le Ministère découvre le danger et les renseignements pertinents.

8. Si Santé Canada détient des renseignements sur le danger que présente une substance déclarée que le déclarant ne possède pas, le Ministère a l'obligation de faire part de ces renseignements au déclarant.

9. Le partage des renseignements avec le déclarant et (ou) avec un ou plusieurs autres organismes canadiens qui ont compétence dans le domaine en cause devrait se faire au moment où Santé Canada découvre le risque.

10. Il faudrait revoir les directives pour préciser quels sont les renseignements « que le déclarant a en sa possession ou auxquels il pourrait raisonnablement avoir accès » et qui seront exigés du déclarant (lorsqu'il fait sa déclaration) en ce qui a trait aux risques professionnels associés à la substance déclarée. On reconnaît que, pour les substances véritablement nouvelles, ce groupe de données ne sera pas normalement disponible ni aisément accessible.

11. Santé Canada doit travailler en étroite collaboration avec les autorités fédérales (p. ex., Développement des ressources humaines Canada et Travail Canada) qui sont responsables de la réglementation des lieux de travail fédéraux sur la foi des renseignements reçus sur les risques et des modes d'utilisation indiqués par le déclarant. Il semble que la LCPE renferme des dispositions à cet effet. (La collaboration interministérielle est requise en vertu de l'article 2 de la LCPE.)

12. Santé Canada et Environnement Canada doivent travailler de concert avec les autorités compétentes – fédérales, provinciales et territoriales – pour faire en sorte que les données reçues dans le cadre du Programme des SN servent à faire des évaluations des risques professionnels.

13. Santé Canada devrait faciliter la consultation multilatérale en ce qui a trait aux substances nouvelles présentes sur les lieux de travail. Entre autres choses, cette consultation devrait permettre de préciser :

    - comment les substances nouvelles déclarées dans le cadre du Règlement sur les RSN seront évaluées en regard des risques associés au milieu de travail;
    - comment un processus de détermination des mesures de prévention et de contrôle peut être mis sur pied par les organismes responsables.

3.1.6 Exigences en matière de données

(i) Ensemble de données requises pour les substances chimiques et les polymères

Historique

Le Règlement sur les RSN renferme des dispositions sur les éléments d'information demandés au sujet des nouvelles substances chimiques et polymériques présentées aux responsables du Programme des SN. La Table avait en partie pour mandat d'examiner les éléments d'information réglementaires déjà existants et de proposer des changements qui permettront de faire une utilisation optimale des données scientifiques au cours de l'évaluation des risques pour des substances qui sont nouvelles au Canada tout en maintenant ou en améliorant la protection de l'environnement et de la santé humaine.

Pour faciliter la discussion, les membres de la Table ont eu recours au concept de la « trousse instrumentale » de données pour décrire l'ensemble complet d'essais exécutés dans le but de déterminer l'identité des substances ainsi que les éléments de données physiques/chimiques et toxicologiques qui sont normalement utilisés dans l'évaluation des risques. Dans la mesure du possible, les essais dont on recommande couramment l'inclusion dans le Règlement sur les RSN devraient être faits suivant les protocoles internationalement acceptés en cette matière (p. ex., ceux de l'OCDE et de l'American Society of Testing and Materials [ASTM]) ainsi que les Principes de BPL (voir la sous-section 3.1.6(iv)). Il est possible que certains types d'essai décrits dans les directives au sujet du Règlement sur les RSN ne comportent pas de protocoles internationalement acceptés; il faudra alors indiquer des protocoles acceptables dans les directives.

Les directives portant sur le Règlement sur les RSN doivent être utilisées pour décrire les conditions d'essai figurant dans la « trousse instrumentale » qui ne sont pas exigées dans le Règlement, mais qui peuvent être demandées par le Ministre dans certaines circonstances. On trouvera également dans les directives des conseils sur les circonstances dans lesquelles un déclarant pourrait vouloir présenter un essai ou celles dans lesquelles un évaluateur est susceptible de demander un essai. Il est devenu clair, pour les membres de la Table, que les directives jouent un rôle essentiel car elles permettent aux évaluateurs de demander les renseignements qu'ils jugent nécessaires à l'évaluation approfondie des risques sans pour autant exiger la présentation de ces renseignements en toutes circonstances.

Les éléments de la « trousse instrumentale » sont applicables aux renseignements nécessaires pour évaluer la grande majorité des substances, mais le programme ne serait pas limité à ce genre de données car la LCPE permet aux ministres de demander *toute* donnée additionnelle jugée nécessaire à l'évaluation de la substance après un diagnostic de « suspicion de toxicité » (voir l'alinéa 84(1)c) et le paragraphe 84(2) de la LCPE).

Parmi les renseignement contenus dans la « trousse instrumentale » se trouvent les données nécessaires pour évaluer les points suivants :

- l'identité;
- le devenir des substances dans l'environnement;
- la persistance;
- la bioaccumulation;
- la toxicité intrinsèque;
- l'exposition.

L'évaluation de l'exposition à une substance comprend l'évaluation de la persistance générale de la substance dans l'environnement et de ses produits de dégradation. Dans le contexte du Programme des SN, la biodégradation et l'hydrolyse sont des éléments clés à considérer dans la détermination du temps de séjour d'une substance dans divers milieux environnementaux (l'air, l'eau, le sol et les sédiments). Toutefois, selon les circonstances, on peut considérer d'autres processus de dégradation et d'élimination, notamment la photodégradation, la thermolyse et l'incinération.

La demi-vie d'une substance, selon sa biodégradation/hydrolyse, est évaluée d'après des données expérimentales, de remplacement ou prévues. Les substances qui ont une demi-vie plus courte et qui ne sont pas rejetées de façon continue ne séjournent peut-être pas dans un milieu pendant suffisamment de temps pour permettre une exposition chronique des organismes. Toutefois,

les produits de dégradation biotique et hydrolytique sont considérés comme étant sur un pied d'égalité avec le composé d'origine au cours de l'évaluation, et ce, afin de déterminer la toxicité potentielle à long terme des produits de dégradation ainsi que la toxicité potentielle du composé d'origine.

En général, ces produits de dégradation ont tendance à être moins toxiques, plus solubles dans l'eau et, par conséquent, plus susceptibles d'être assimilés par les organismes; toutefois, dans certaines circonstances, les produits de dégradation ont un degré de toxicité plus élevé que le composé d'origine.

Dans les cas où les données (spectre d'absorption dans l'ultraviolet et le visible) ou la présence de certains groupes fonctionnels (p. ex., les hydrocarbures aromatiques polycycliques, les composés nitroaromatiques, les amines aromatiques, la famille des azo) donnent à penser que la photodégradation se produit, les propriétés physiques/chimiques et l'écotoxicité potentielles du ou des produits de dégradation doivent être examinées plus en profondeur. En outre, selon le type de substance (p. ex., les éthers, les composés aromatiques halogénés), il y a possibilité de volatilisation durant l'incinération. Les incinérateurs sont assujettis aux règlements provinciaux et territoriaux et ils doivent être exploités conformément aux exigences réglementaires, y compris en ce qui concerne les limites de rejet recommandées (p. ex., pour les dioxines), et ce, pour assurer la protection de la santé publique et de l'environnement. Toutefois, quand il est prévu qu'une substance nouvelle occasionnera la formation de produits de dégradation qui sont susceptibles d'entraîner des conséquences non atténuées par des normes de rejet, les responsables du Programme des SN réagissent alors en demandant des renseignements additionnels ou en imposant des restrictions (ou les deux). On trouvera à l'annexe A.7 des renseignements additionnels sur l'évaluation des produits de dégradation.

Les données actuellement requises pour les polymères résultent de l'emploi des méthodes d'essai de l'OCDE applicables aux substances chimiques distinctes. Les directives d'essai de l'OCDE, en ce qui concerne ces éléments de données, ne sont peut-être pas applicables aux substances polymériques. L'expérience a démontré que les concepts tels que la solubilité dans l'eau et le coefficient de partage octanol-eau (K_{oe}), en ce qui concerne les polymères, ne sont pas toujours significatifs dans le contexte de l'évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine.

Un sous-groupe technique a fait des recherches sur les questions de comportement des polymères dans l'eau et dans les lipides. On a demandé au groupe de recommander des méthodes qui déboucheraient sur des renseignements plus significatifs pour les déclarants et les évaluateurs.

Travaux de la Table

Les membres de la Table ont discuté de chaque élément d'information en regard des points suivants : la raison pour laquelle les données sont nécessaires, la façon dont les données seraient utilisées au cours de l'évaluation et le moment où il serait pertinent de fournir les données. Les renseignements techniques détaillés (sur chaque élément de donnée) mentionnés dans la « trousse instrumentale » seront présentés dans le document *Information Elements for Chemicals and Polymers Submitted to the NSN Program* (Éléments d'information pour les substances chimiques et les polymères présentés dans le cadre du Programme sur les RSN). Ce document comprendra une description de chaque élément d'information, qu'il se trouve dans le Règlement actuel ou dans l'ensemble minimal de données préalables à la commercialisation (MPD) de l'OCDE),[12] ou qu'il soit proposé comme règlement ou directive. Il comportera également des renseignements généraux sur la façon dont les données sont utilisées et une justification des changements proposés. On trouvera ce document sur le site Web du Programme des substances nouvelles : **www.ec.gc.ca/substances.**

Les membres de la Table ont convenu que l'application de tous les éléments d'information à toutes les substances chimiques et polymériques ne peut être justifiée sur le plan scientifique. Certains éléments d'information ne concernent qu'un petit sous-ensemble de substances. Dans d'autres cas, le besoin d'information supplémentaire est justifié par les résultats des données découlant d'un autre essai ou par les résultats d'une évaluation de leur répartition dans l'environnement.

Les membres de la Table ont reconnu le rôle important des directives sur les RSN. Le fait, pour les évaluateurs des RSN, de pouvoir demander des renseignements additionnels quand ils n'ont pas suffisamment de données pour déterminer le risque, est d'une importance vitale si l'on veut s'assurer de faire les essais nécessaires lorsque ces derniers sont justifiés. Les membres ont discuté du recours à l'alinéa 84(1)c) de la LCPE pour permettre aux évaluateurs de demander des renseignements additionnels (voir la section 3.1.3).

Recommandations de la Table

14. Seuls les éléments d'information qui sont largement applicables dans l'évaluation des substances et qui sont assortis de protocoles d'essai internationalement acceptés devraient être inclus dans le Règlement.

15. Les directives révisées devraient porter sur les éléments de données additionnels, d'abord en faisant état de la nécessité de ces données, puis en décrivant le « profil » des substances pour lesquelles les renseignements peuvent prendre de l'importance. Cette révision vise à aviser les déclarants de la nécessité possible de produire ces données. Les déclarants seraient encouragés à communiquer avec les responsables du Programme pour obtenir une consultation avant la déclaration et discuter à ce moment-là de ces questions. Si les responsables du Programme croient que ces données sont nécessaires à l'évaluation et que le déclarant ne les fournit pas, ils pourraient s'appuyer sur l'alinéa 84(1)c) et le paragraphe 84(2) de la LCPE pour les obtenir.

16. Les directives sur les RSN devraient être mentionnées dans le Règlement sur les RSN. Les directives révisées seront élaborées par les représentants du gouvernement et du secteur privé. Tous les intervenants devraient avoir l'occasion de formuler des commentaires sur les directives révisées.

17. Le Règlement sur les RSN devrait comporter les renseignements donnés au tableau 3.1 pour les substances chimiques et les polymères.

Tableau 3.1 : Liste réglementaire recommandée pour les éléments de données se rapportant aux substances chimiques et aux polymères

Substances chimiques	Polymères
Dénomination chimique	Dénomination chimique
Noms commerciaux	Noms commerciaux
Numéro attribué par le Chemical Abstracts Service (CAS)	Numéro attribué par le Chemical Abstracts Service (CAS)
Formule moléculaire	Formule moléculaire
Formule développée	Formule développée
	Plan de réaction[a]
Masse moléculaire en grammes	Masse moléculaire moyenne (Mn) et % sous 500 et 1 000 daltons
Degré de pureté	
Impuretés	Composition du polymère et additifs
Additifs/stabilisateurs	
Spectre	
Fiche de données sur la sécurité des matériaux (MSDS)	MSDS
Point de fusion (-25°C – 300°C)	État physique du polymère
Point d'ébullition (-50°C – 300°C)	
Densité	
Pression de vapeur	
	Le polymère est-il formulé pour se disperser dans l'eau?
Solubilité dans l'eau	Disponibilité dans l'eau[b]
Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau[c]	Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau[c]
Adsorption/désorption[d]	
Données sur l'hydrolyse en fonction du pH[d]	Données sur l'hydrolyse en fonction du pH[e]
Biodégradation immédiate	Biodégradation immédiate[e,g]
Toxicité aiguë pour le poisson	Toxicité aiguë pour le poisson ou pour les daphnidés[f]
Toxicité aiguë pour les daphnidés	
Toxicité aiguë pour les algues	Toxicité aiguë pour les algues[f]
Étude de la toxicité aiguë pour les mammifères	Étude de la toxicité aiguë par voie orale pour les mammifères[h]
Deuxième étude de la toxicité aiguë pour les mammifères[i]	
Information suffisante pour évaluer le degré d'irritation cutanée	Information suffisante pour évaluer le degré d'irritation cutanée[h]
Étude de la sensibilisation de la peau	Étude de la sensibilisation de la peau[h]
Une étude *in vitro* sur les mutations génétiques	Une étude *in vitro* sur les mutations génétiques[h]
Étude *in vitro* des aberrations chromosomiques	Étude *in vitro* des aberrations chromosomiques[h]
Essai *in vivo* du pouvoir mutagène ou du micronoyau	Essai *in vivo* du pouvoir mutagène ou du micronoyau[h]
Étude de 28 jours à dose répétée sur la toxicité pour les mammifères	Étude de 28 jours à dose répétée sur la toxicité pour les mammifères[h]
Renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition	Renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition
Tous les autres renseignements et résultats d'essai sur le risque et l'exposition	Tous les autres renseignements et résultats d'essai sur le risque et l'exposition
Mention des autres organismes avisés et des mesures de gestion des risques prises	Mention des autres organismes avisés et des mesures de gestion des risques prises

Les membres de la Table ont reconnu le rôle important des directives sur les RSN. Le fait, pour les évaluateurs des RSN, de pouvoir demander des renseignements additionnels quand ils n'ont pas suffisamment de données pour déterminer le risque, est d'une importance vitale si l'on veut s'assurer de faire les essais nécessaires lorsque ces derniers sont justifiés. Les membres ont discuté du recours à l'alinéa 84(1)c) de la LCPE pour permettre aux évaluateurs de demander des renseignements additionnels (voir la section 3.1.3).

Recommandations de la Table

14. Seuls les éléments d'information qui sont largement applicables dans l'évaluation des substances et qui sont assortis de protocoles d'essai internationalement acceptés devraient être inclus dans le Règlement.

15. Les directives révisées devraient porter sur les éléments de données additionnels, d'abord en faisant état de la nécessité de ces données, puis en décrivant le « profil » des substances pour lesquelles les renseignements peuvent prendre de l'importance. Cette révision vise à aviser les déclarants de la nécessité possible de produire ces données. Les déclarants seraient encouragés à communiquer avec les responsables du Programme pour obtenir une consultation avant la déclaration et discuter à ce moment-là de ces questions. Si les responsables du Programme croient que ces données sont nécessaires à l'évaluation et que le déclarant ne les fournit pas, ils pourraient s'appuyer sur l'alinéa 84(1)c) et le paragraphe 84(2) de la LCPE pour les obtenir.

16. Les directives sur les RSN devraient être mentionnées dans le Règlement sur les RSN. Les directives révisées seront élaborées par les représentants du gouvernement et du secteur privé. Tous les intervenants devraient avoir l'occasion de formuler des commentaires sur les directives révisées.

17. Le Règlement sur les RSN devrait comporter les renseignements donnés au tableau 3.1 pour les substances chimiques et les polymères.

Tableau 3.1 : Liste réglementaire recommandée pour les éléments de données se rapportant aux substances chimiques et aux polymères

Substances chimiques	Polymères
Dénomination chimique	Dénomination chimique
Noms commerciaux	Noms commerciaux
Numéro attribué par le Chemical Abstracts Service (CAS)	Numéro attribué par le Chemical Abstracts Service (CAS)
Formule moléculaire	Formule moléculaire
Formule développée	Formule développée
	Plan de réaction[a]
Masse moléculaire en grammes	Masse moléculaire moyenne (Mn) et % sous 500 et 1 000 daltons
Degré de pureté	
Impuretés	Composition du polymère et additifs
Additifs/stabilisateurs	
Spectre	
Fiche de données sur la sécurité des matériaux (MSDS)	MSDS
Point de fusion (-25°C – 300°C)	État physique du polymère
Point d'ébullition (-50°C – 300°C)	
Densité	
Pression de vapeur	
	Le polymère est-il formulé pour se disperser dans l'eau?
Solubilité dans l'eau	Disponibilité dans l'eau[b]
Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau[c]	Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau[c]
Adsorption/désorption[d]	
Données sur l'hydrolyse en fonction du pH[d]	Données sur l'hydrolyse en fonction du pH[e]
Biodégradation immédiate	Biodégradation immédiate[f,g]
Toxicité aiguë pour le poisson	Toxicité aiguë pour le poisson ou pour les daphnidés[f]
Toxicité aiguë pour les daphnidés	
Toxicité aiguë pour les algues	Toxicité aiguë pour les algues[f]
Étude de la toxicité aiguë pour les mammifères	Étude de la toxicité aiguë par voie orale pour les mammifères[h]
Deuxième étude de la toxicité aiguë pour les mammifères[i]	
Information suffisante pour évaluer le degré d'irritation cutanée	Information suffisante pour évaluer le degré d'irritation cutanée[h]
Étude de la sensibilisation de la peau	Étude de la sensibilisation de la peau[h]
Une étude *in vitro* sur les mutations génétiques	Une étude *in vitro* sur les mutations génétiques[h]
Étude *in vitro* des aberrations chromosomiques	Étude *in vitro* des aberrations chromosomiques[h]
Essai *in vivo* du pouvoir mutagène ou du micronoyau	Essai *in vivo* du pouvoir mutagène ou du micronoyau[h]
Étude de 28 jours à dose répétée sur la toxicité pour les mammifères	Étude de 28 jours à dose répétée sur la toxicité pour les mammifères[h]
Renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition	Renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition
Tous les autres renseignements et résultats d'essai sur le risque et l'exposition	Tous les autres renseignements et résultats d'essai sur le risque et l'exposition
Mention des autres organismes avisés et des mesures de gestion des risques prises	Mention des autres organismes avisés et des mesures de gestion des risques prises

Nota : Critères d'exemption réglementaires

[a] Exigé pour les polymères à faibles risques, sauf pour les polymères actuels de l'annexe X.

[b] Quantité de polymères disponibles dans une solution (dissous, dispersés ou en émulsion). Au pH 7 pour les polymères anioniques et neutres, aux pH 2 et 7 pour les polymères cationiques et aux pH 2, 7 et 9 pour les polymères amphotères.

[c] Exigé seulement pour les substances chimiques dont la solubilité dans l'eau est inférieure ou égale à 5 g/L.

[d] Exigé seulement pour les substances chimiques dont la solubilité dans l'eau est supérieure ou égale à 200 µg/L.

[e] Il faudra procéder à des essais au pH auquel la disponibilité dans l'eau à été jugée supérieure à 2 %.

[f] Non exigé pour les polymères dont la disponibilité dans l'eau, au pH 7, est inférieure ou égale à 2 %.

[g] Non exigé pour les polymères ramifiés de silicone et de siloxane.

[h] Non exigé pour les polymères décrits au tableau 3.3 (voir la section 3.2 ci-dessous).

[i] Non exigé pour les substances dont le point d'ébullition est inférieur à 0°C et sur lesquelles on a fait des essais de toxicité aiguë par inhalation.

Recommandations de la Table

18. Les éléments de données décrits au tableau 3.2 devraient être inclus dans les directives révisées. Les déclarants seront informés du fait que, dans certaines circonstances, on peut suggérer de procéder à ces essais, et demander d'en consulter les résultats, parce que les évaluateurs sont préoccupés par la « suspicion de toxicité ».

Tableau 3.2 : Exemples d'éléments de données à inclure dans les directives sur les RSN

Éléments de données
Potentiel de réchauffement de la planète
Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone
Atténuation de la toxicité pour les algues
Atténuation du potentiel d'intoxication du poisson par les acides humiques
Série d'essais portant sur les organismes benthiques
Essais de toxicité chronique en milieu aquatique
Facteur de bioconcentration/bioaccumulation
Taille des particules
Autres essais de toxicité chez les mammifères (y compris les essais de toxicité chronique)
Essais destinés à déterminer le potentiel de perturbation des fonctions endocriniennes
Renseignements disponibles sur l'exposition et les risques professionnels

Recommandations de la Table

19. Le document sur les directives révisées devrait comprendre des portions qui portent sur l'obligation de fournir ces renseignements et sur la façon dont ils seront utilisés au cours de l'évaluation. Les directives devraient présenter une description des catégories ou des profils des substances qui peuvent faire l'objet d'essais additionnels, et ce, dans le but d'aider les déclarants à définir certains aspects d'une substance nouvelle et de leur permettre de communiquer avec Environnement Canada avant la déclaration.

(ii) Considérations de classe

Historique

Comme on a acquis une certaine expérience dans l'évaluation des substances nouvelles dans le cadre du Programme, on se trouve maintenant en présence d'un ensemble de connaissances sur un certain nombre de classes de substances, connaissances qui peuvent être appliquées à des substances qui sont déclarées pour la première fois. Les directives révisées seront utilisées pour cerner les classes de substances qui exigent généralement certains renseignements additionnels et les classes pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fournir des résultats d'essais réglementaires (dans ces cas précis, on accédera aux demandes d'exemption). À titre d'exemple de cas d'exemption, citons celui des colorants acides qui sont déjà bien caractérisés et compris. Environnement Canada et Santé Canada ont déterminé que la production de certaines données physiques/chimiques (p. ex., le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau, la biodégradation immédiate, la constante de dissociation) pour les colorants acides très solubles dans l'eau n'apportera aucune connaissance supplémentaire du comportement de la substance dans l'environnement. En outre, comme on le sait, certains colorants acides présentent de faibles risques pour l'environnement aquatique; par conséquent, ces substances pourraient faire l'objet de demandes d'exemption concernant tous les essais d'écotoxicité et l'essai de toxicité aiguë par voie orale/cutanée.

Par ailleurs, on demandera probablement des renseignements additionnels sur des classes de substances qui ont une structure chimique susceptible de présenter un potentiel d'atteinte à la couche d'ozone stratosphérique. Les déclarants devront présenter des renseignements additionnels sur le potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone. Les essais dont on pourrait faire la demande pour certaines classes de substances sont mentionnés au tableau 3.2.

Recommandations de la Table

20. Les directives révisées devraient faire état des classes de substances qui bénéficieront d'exemptions d'essai sur demande ainsi que des classes pour lesquelles il est recommandé de présenter des résultats d'essai additionnels.

21. Le document renfermant les directives révisées devrait contenir des renseignements à l'intention des déclarants afin de favoriser le recours à des exemptions pour certains éléments de données concernant certaines classes de substances. Ces renseignements devraient être élaborés en même temps que les directives révisées.

(iii) Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

Historique

Les principes des BPL ont été conçus dans le but de promouvoir la qualité et la validité des données d'essai et d'établir le fondement d'une acceptation réciproque des données. Ils sous-tendent les conditions et les processus organisationnels qui sont présents au cours de la planification, de l'exécution et de la surveillance des études ainsi qu'au moment d'en consigner les résultats et d'en faire rapport. L'OCDE a adopté une série de décisions et de directives ayant trait aux BPL.[13] Le Canada, en tant que membre de l'OCDE, a promis de veiller à ce que les données d'essai présentées en vertu d'un règlement fédéral soient recueillies en conformité avec les BPL.

Selon la décision du conseil de l'OCDE, les données produites dans un pays membre en conformité avec les directives d'essai de l'OCDE et les principes des BPL doivent être acceptées dans d'autres pays membres à des fins d'évaluation. C'est là la pierre angulaire du travail de l'OCDE sur l'acceptation réciproque des données. Dans le cas où une entreprise choisirait de ne pas procéder à des essais physiques ou chimiques conformes aux BPL, les données ne seraient pas chapeautées par la décision de l'OCDE sur l'acceptation réciproque. Cela suppose que l'entreprise reconnaît que les données produites sans le recours aux BPL ne seront peut-être pas acceptées par d'autres pays membres de l'OCDE et qu'elle comprend qu'il faille répéter les essais pour d'autres pays.

Bien que les principes des BPL de l'OCDE aient d'abord été établis pour définir la façon dont les études de toxicité sont entreprises et documentées, ces principes ne s'appliquent pas à un type ou à un domaine d'essai en particulier. L'OCDE a récemment fait une distinction pour les études à court terme et a établi des directives à cette fin. Ces directives

Nota : Critères d'exemption réglementaires

[a] Exigé pour les polymères à faibles risques, sauf pour les polymères actuels de l'annexe X.

[b] Quantité de polymères disponibles dans une solution (dissous, dispersés ou en émulsion). Au pH 7 pour les polymères anioniques et neutres, aux pH 2 et 7 pour les polymères cationiques et aux pH 2, 7 et 9 pour les polymères amphotères.

[c] Exigé seulement pour les substances chimiques dont la solubilité dans l'eau est inférieure ou égale à 5 g/L.

[d] Exigé seulement pour les substances chimiques dont la solubilité dans l'eau est supérieure ou égale à 200 µg/L.

[e] Il faudra procéder à des essais au pH auquel la disponibilité dans l'eau à été jugée supérieure à 2 %.

[f] Non exigé pour les polymères dont la disponibilité dans l'eau, au pH 7, est inférieure ou égale à 2 %.

[g] Non exigé pour les polymères ramifiés de silicone et de siloxane.

[h] Non exigé pour les polymères décrits au tableau 3.3 (voir la section 3.2 ci-dessous).

[i] Non exigé pour les substances dont le point d'ébullition est inférieur à 0°C et sur lesquelles on a fait des essais de toxicité aiguë par inhalation.

Recommandations de la Table

18. Les éléments de données décrits au tableau 3.2 devraient être inclus dans les directives révisées. Les déclarants seront informés du fait que, dans certaines circonstances, on peut suggérer de procéder à ces essais, et demander d'en consulter les résultats, parce que les évaluateurs sont préoccupés par la « suspicion de toxicité ».

Tableau 3.2 : Exemples d'éléments de données à inclure dans les directives sur les RSN

Éléments de données
Potentiel de réchauffement de la planète
Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone
Atténuation de la toxicité pour les algues
Atténuation du potentiel d'intoxication du poisson par les acides humiques
Série d'essais portant sur les organismes benthiques
Essais de toxicité chronique en milieu aquatique
Facteur de bioconcentration/bioaccumulation
Taille des particules
Autres essais de toxicité chez les mammifères (y compris les essais de toxicité chronique)
Essais destinés à déterminer le potentiel de perturbation des fonctions endocriniennes
Renseignements disponibles sur l'exposition et les risques professionnels

Recommandations de la Table

19. Le document sur les directives révisées devrait comprendre des portions qui portent sur l'obligation de fournir ces renseignements et sur la façon dont ils seront utilisés au cours de l'évaluation. Les directives devraient présenter une description des catégories ou des profils des substances qui peuvent faire l'objet d'essais additionnels, et ce, dans le but d'aider les déclarants à définir certains aspects d'une substance nouvelle et de leur permettre de communiquer avec Environnement Canada avant la déclaration.

(ii) Considérations de classe

Historique

Comme on a acquis une certaine expérience dans l'évaluation des substances nouvelles dans le cadre du Programme, on se trouve maintenant en présence d'un ensemble de connaissances sur un certain nombre de classes de substances, connaissances qui peuvent être appliquées à des substances qui sont déclarées pour la première fois. Les directives révisées seront utilisées pour cerner les classes de substances qui exigent généralement certains renseignements additionnels et les classes pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fournir des résultats d'essais réglementaires (dans ces cas précis, on accédera aux demandes d'exemption). À titre d'exemple de cas d'exemption, citons celui des colorants acides qui sont déjà bien caractérisés et compris. Environnement Canada et Santé Canada ont déterminé que la production de certaines données physiques/chimiques (p. ex., le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau, la biodégradation immédiate, la constante de dissociation) pour les colorants acides très solubles dans l'eau n'apportera aucune connaissance supplémentaire du comportement de la substance dans l'environnement. En outre, comme on le sait, certains colorants acides présentent de faibles risques pour l'environnement aquatique; par conséquent, ces substances pourraient faire l'objet de demandes d'exemption concernant tous les essais d'écotoxicité et l'essai de toxicité aiguë par voie orale/cutanée.

Par ailleurs, on demandera probablement des renseignements additionnels sur des classes de substances qui ont une structure chimique susceptible de présenter un potentiel d'atteinte à la couche d'ozone stratosphérique. Les déclarants devront présenter des renseignements additionnels sur le potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone. Les essais dont on pourrait faire la demande pour certaines classes de substances sont mentionnés au tableau 3.2.

Recommandations de la Table

20. Les directives révisées devraient faire état des classes de substances qui bénéficieront d'exemptions d'essai sur demande ainsi que des classes pour lesquelles il est recommandé de présenter des résultats d'essai additionnels.

21. Le document renfermant les directives révisées devrait contenir des renseignements à l'intention des déclarants afin de favoriser le recours à des exemptions pour certains éléments de données concernant certaines classes de substances. Ces renseignements devraient être élaborés en même temps que les directives révisées.

(iii) Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

Historique

Les principes des BPL ont été conçus dans le but de promouvoir la qualité et la validité des données d'essai et d'établir le fondement d'une acceptation réciproque des données. Ils sous-tendent les conditions et les processus organisationnels qui sont présents au cours de la planification, de l'exécution et de la surveillance des études ainsi qu'au moment d'en consigner les résultats et d'en faire rapport. L'OCDE a adopté une série de décisions et de directives ayant trait aux BPL.[13] Le Canada, en tant que membre de l'OCDE, a promis de veiller à ce que les données d'essai présentées en vertu d'un règlement fédéral soient recueillies en conformité avec les BPL.

Selon la décision du conseil de l'OCDE, les données produites dans un pays membre en conformité avec les directives d'essai de l'OCDE et les principes des BPL doivent être acceptées dans d'autres pays membres à des fins d'évaluation. C'est là la pierre angulaire du travail de l'OCDE sur l'acceptation réciproque des données. Dans le cas où une entreprise choisirait de ne pas procéder à des essais physiques ou chimiques conformes aux BPL, les données ne seraient pas chapeautées par la décision de l'OCDE sur l'acceptation réciproque. Cela suppose que l'entreprise reconnaît que les données produites sans le recours aux BPL ne seront peut-être pas acceptées par d'autres pays membres de l'OCDE et qu'elle comprend qu'il faille répéter les essais pour d'autres pays.

Bien que les principes des BPL de l'OCDE aient d'abord été établis pour définir la façon dont les études de toxicité sont entreprises et documentées, ces principes ne s'appliquent pas à un type ou à un domaine d'essai en particulier. L'OCDE a récemment fait une distinction pour les études à court terme et a établi des directives à cette fin. Ces directives

laissent aux organismes de réglementation des pays membres le soin de préciser quels essais devraient être effectués conformément aux BPL. Pour toutes les autres études, il faut se conformer à ces principes.

Environnement Canada participe à certains programmes d'accréditation, notamment ceux du Conseil canadien des normes (CCN)/de l'Association canadienne des laboratoires d'analyse environnementale (ACLAE) et du ministère de l'Environnement du Québec. L'accréditation donne lieu à une reconnaissance nationale et internationale des résultats d'essai de laboratoire. L'accréditation s'inscrit dans une démarche systématique qui garantit le respect de normes de qualité minimales déjà convenues, mais le client peut exiger l'application de normes plus strictes, telles les BPL. De plus en plus de laboratoires canadiens cherchent à obtenir une accréditation.

L'actuel Règlement sur les RSN (le paragraphe 31(2)) exige que « Les pratiques de laboratoire pour l'obtention des données d'essai…doivent être conformes à celles énoncées dans les 'Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire'…des *Directives de l'OCDE pour les essais de produits chimiques* ».

Les dispositions recommandées permettent au Canada de se conformer aux décisions du conseil de l'OCDE sur les BPL sans porter préjudice aux déclarants canadiens.

Travaux de la Table

La plupart des essais toxicologiques sont effectués par des laboratoires indépendants capables de procéder à des études d'une façon conforme aux BPL, tandis qu'un grand nombre d'essais relatifs à des propriétés physiques ou chimiques sont faits à l'interne par le déclarant, lequel ne possède pas nécessairement de laboratoires organisés pour effectuer des études conformes aux BPL. Les membres de la Table ont considéré la possibilité d'exiger l'observation intégrale des BPL pour toutes les études, y compris pour les propriétés physiques ou chimiques. Ce qui les a dissuadés fortement, c'est le constat que les données antérieurement générées par le secteur privé ne seraient plus conformes aux normes réglementaires et devraient être générées de nouveau dans un laboratoire conçu pour l'exécution d'études conformes aux BPL.

Les représentants du secteur privé reconnaissent que le recours aux BPL pour de nombreuses études de toxicité et de devenir dans l'environnement constitue une pratique établie depuis longtemps, pratique qui garantit aux organismes de réglementation la validité des études présentées et la possibilité d'une vérification adéquate de la validité. Par contre, le secteur privé estime que le recours aux BPL pour les essais physiques ou chimiques n'est pas nécessaire et représente une imposition coûteuse au chapitre de l'administration et de l'accréditation.

Les représentants des GDIP ne sont pas opposés à l'idée que les BPL ne sont pas nécessaires pour les essais physiques ou chimiques à condition que l'on fournisse à Environnement Canada et à Santé Canada suffisamment de renseignements pour que ces ministères puissent déterminer que les données sur les propriétés physiques ou chimiques sont fiables et qu'elles ont été établies d'une façon prévisible et transparente.

Les représentants du gouvernement reconnaissent qu'il est intéressant pour eux de faire faire les essais sur les propriétés physiques et chimiques par des laboratoires qui connaissent bien une substance donnée et qui sont plus en mesure de l'analyser. Les membres de la Table conviennent que cette façon de procéder mènera à la production de données des plus fiables et des plus précises sur les propriétés physiques et chimiques d'une substance.

Recommandations de la Table

22. Les études sur la toxicité et la biodégradation requises par le Règlement doivent être faites suivant les règles de contrôle de la conformité découlant des principes de l'OCDE ou le règlement sur les BPL du pays membre de l'OCDE où les essais ont d'abord été effectués. Cela comprend des études sur la toxicité aiguë et à dose répétée chez les mammifères, la génotoxicité, l'irritation cutanée, la sensibilisation de la peau, l'écotoxicité et la biodégradation immédiate.

23. Les essais et les rapports portant sur les propriétés physiques ou chimiques doivent être conformes aux règles de contrôle de la conformité découlant des BPL de l'OCDE pour les essais à court terme

du pays où les essais ont été exécutés ou encore fournir suffisamment de renseignements pour évaluer la fiabilité et le caractère adéquat des données (voir l'annexe A.6). On exigera un rapport complet sur les essais non conformes aux BPL afin d'évaluer la qualité de ces études et de leurs résultats.

24. Si le laboratoire qui génère les données présentées aux responsables du Programme est accrédité, l'état de l'accréditation doit être énoncé et précisé.

(iv) Essais de toxicité sur des animaux

Historique

Un certain nombre d'organismes de réglementation ont déjà reconnu la nécessité de considérer les questions d'éthique entourant les essais sur des animaux, y compris ceux de l'Union européenne (UE) et des pays membres de l'OCDE.

La Commission et les États membres de l'UE favorisent la recherche visant à mettre au point et à éprouver d'autres techniques susceptibles de fournir des renseignements de même niveau que ceux qui sont obtenus à la suite d'expériences faites sur des animaux, mais qui ont recours à un nombre moins élevé d'animaux et à des procédés moins douloureux.

En ce qui concerne le recours aux animaux dans les essais de toxicité réglementaires, l'OCDE appuie les principes des trois « R », tels que définis par Russell et Burch,[14] qui comprennent le « remplacement » d'animaux supérieurs plus conscients de la vie par des organismes insensibles; la « réduction » du nombre d'animaux utilisés pour obtenir des renseignements sur une quantité ou un détail précis; et le « raffinement » ou la diminution de l'incidence ou de la gravité des procédés inhumains infligés aux animaux dont on a encore besoin pour les essais. Trois méthodes d'essai (les directives n^{os} 420, 423 et 425 de l'OCDE[15]) ont été récemment adoptées par l'OCDE pour remplacer l'essai traditionnel de toxicité aiguë par voie orale (directive n° 401 de l'OCDE[16]) car ces nouveaux types d'essai nécessitent l'emploi d'un moins grand nombre d'animaux. On est actuellement à réviser les directives n^{os} 429[17], 423 et 425 de l'OCDE afin d'obtenir une réduction additionnelle du nombre d'animaux tout en améliorant les caractéristiques de rendement des essais.

L'OCDE insiste sur l'importance de recueillir autant de renseignements que possible sur la substance à éprouver avant d'élaborer l'étude de toxicité, et ce, dans le but d'atteindre les objectifs visés par l'essai sur les animaux tout en réduisant la douleur ainsi que la souffrance à caractère psychologique et physique.[18]

Le Programme des SN est une initiative favorable aux principes des trois « R », tel qu'indiqué dans les présentes *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*, où l'on trouve l'énoncé suivant : « Le gouvernement encourage l'utilisation de méthodes d'essai qui réduisent le nombre d'animaux employés et leurs souffrances, lorsque la qualité des données n'est pas compromise. Par conséquent, l'emploi d'essais dans des conditions limites et de méthodes d'essai *in vitro* validées est encouragé selon les besoins ».

Recommandations de la Table

25. Le gouvernement devrait encourager la mise au point de techniques d'essai de rechange dans le but de produire des renseignements aussi utiles que ceux qui sont obtenus à la suite d'expériences faites sur des animaux, techniques qui utiliseraient moins d'animaux, ou même aucun animal, ou qui comprendraient des procédés moins douloureux. Ces techniques devraient être mises au point grâce à la coopération scientifique internationale (p. ex., grâce à l'OCDE) et des ressources adéquates devraient être assignées au soutien de ces tentatives.

26. Les méthodes de rechange, une fois validées, devraient être mises à la disposition de ceux qui évaluent les substances nouvelles en vertu du Règlement sur les RSN. Il est proposé qu'un texte en ce sens soit ajouté aux directives révisées.

27. Lorsque les données obtenues par le truchement de méthodes de rechange sont présentées à des fins de déclaration, c'est au déclarant qu'il appartient de démontrer que les renseignements sont de la même utilité. Dans des situations de ce genre, on encourage les intéressés à obtenir des consultations avant la déclaration des substances. En outre,

laissent aux organismes de réglementation des pays membres le soin de préciser quels essais devraient être effectués conformément aux BPL. Pour toutes les autres études, il faut se conformer à ces principes.

Environnement Canada participe à certains programmes d'accréditation, notamment ceux du Conseil canadien des normes (CCN)/de l'Association canadienne des laboratoires d'analyse environnementale (ACLAE) et du ministère de l'Environnement du Québec. L'accréditation donne lieu à une reconnaissance nationale et internationale des résultats d'essai de laboratoire. L'accréditation s'inscrit dans une démarche systématique qui garantit le respect de normes de qualité minimales déjà convenues, mais le client peut exiger l'application de normes plus strictes, telles les BPL. De plus en plus de laboratoires canadiens cherchent à obtenir une accréditation.

L'actuel Règlement sur les RSN (le paragraphe 31(2)) exige que « Les pratiques de laboratoire pour l'obtention des données d'essai…doivent être conformes à celles énoncées dans les 'Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire'…des *Directives de l'OCDE pour les essais de produits chimiques* ».

Les dispositions recommandées permettent au Canada de se conformer aux décisions du conseil de l'OCDE sur les BPL sans porter préjudice aux déclarants canadiens.

Travaux de la Table

La plupart des essais toxicologiques sont effectués par des laboratoires indépendants capables de procéder à des études d'une façon conforme aux BPL, tandis qu'un grand nombre d'essais relatifs à des propriétés physiques ou chimiques sont faits à l'interne par le déclarant, lequel ne possède pas nécessairement de laboratoires organisés pour effectuer des études conformes aux BPL. Les membres de la Table ont considéré la possibilité d'exiger l'observation intégrale des BPL pour toutes les études, y compris pour les propriétés physiques ou chimiques. Ce qui les a dissuadés fortement, c'est le constat que les données antérieurement générées par le secteur privé ne seraient plus conformes aux normes réglementaires et devraient être générées de nouveau dans un laboratoire conçu pour l'exécution d'études conformes aux BPL.

Les représentants du secteur privé reconnaissent que le recours aux BPL pour de nombreuses études de toxicité et de devenir dans l'environnement constitue une pratique établie depuis longtemps, pratique qui garantit aux organismes de réglementation la validité des études présentées et la possibilité d'une vérification adéquate de la validité. Par contre, le secteur privé estime que le recours aux BPL pour les essais physiques ou chimiques n'est pas nécessaire et représente une imposition coûteuse au chapitre de l'administration et de l'accréditation.

Les représentants des GDIP ne sont pas opposés à l'idée que les BPL ne sont pas nécessaires pour les essais physiques ou chimiques à condition que l'on fournisse à Environnement Canada et à Santé Canada suffisamment de renseignements pour que ces ministères puissent déterminer que les données sur les propriétés physiques ou chimiques sont fiables et qu'elles ont été établies d'une façon prévisible et transparente.

Les représentants du gouvernement reconnaissent qu'il est intéressant pour eux de faire faire les essais sur les propriétés physiques et chimiques par des laboratoires qui connaissent bien une substance donnée et qui sont plus en mesure de l'analyser. Les membres de la Table conviennent que cette façon de procéder mènera à la production de données des plus fiables et des plus précises sur les propriétés physiques et chimiques d'une substance.

Recommandations de la Table

22. Les études sur la toxicité et la biodégradation requises par le Règlement doivent être faites suivant les règles de contrôle de la conformité découlant des principes de l'OCDE ou le règlement sur les BPL du pays membre de l'OCDE où les essais ont d'abord été effectués. Cela comprend des études sur la toxicité aiguë et à dose répétée chez les mammifères, la génotoxicité, l'irritation cutanée, la sensibilisation de la peau, l'écotoxicité et la biodégradation immédiate.

23. Les essais et les rapports portant sur les propriétés physiques ou chimiques doivent être conformes aux règles de contrôle de la conformité découlant des BPL de l'OCDE pour les essais à court terme

du pays où les essais ont été exécutés ou encore fournir suffisamment de renseignements pour évaluer la fiabilité et le caractère adéquat des données (voir l'annexe A.6). On exigera un rapport complet sur les essais non conformes aux BPL afin d'évaluer la qualité de ces études et de leurs résultats.

24. Si le laboratoire qui génère les données présentées aux responsables du Programme est accrédité, l'état de l'accréditation doit être énoncé et précisé.

(iv) Essais de toxicité sur des animaux

Historique

Un certain nombre d'organismes de réglementation ont déjà reconnu la nécessité de considérer les questions d'éthique entourant les essais sur des animaux, y compris ceux de l'Union européenne (UE) et des pays membres de l'OCDE.

La Commission et les États membres de l'UE favorisent la recherche visant à mettre au point et à éprouver d'autres techniques susceptibles de fournir des renseignements de même niveau que ceux qui sont obtenus à la suite d'expériences faites sur des animaux, mais qui ont recours à un nombre moins élevé d'animaux et à des procédés moins douloureux.

En ce qui concerne le recours aux animaux dans les essais de toxicité réglementaires, l'OCDE appuie les principes des trois « R », tels que définis par Russell et Burch,[14] qui comprennent le « remplacement » d'animaux supérieurs plus conscients de la vie par des organismes insensibles; la « réduction » du nombre d'animaux utilisés pour obtenir des renseignements sur une quantité ou un détail précis; et le « raffinement » ou la diminution de l'incidence ou de la gravité des procédés inhumains infligés aux animaux dont on a encore besoin pour les essais. Trois méthodes d'essai (les directives n[os] 420, 423 et 425 de l'OCDE[15]) ont été récemment adoptées par l'OCDE pour remplacer l'essai traditionnel de toxicité aiguë par voie orale (directive n° 401 de l'OCDE[16]) car ces nouveaux types d'essai nécessitent l'emploi d'un moins grand nombre d'animaux. On est actuellement à réviser les directives n[os] 429[17], 423 et 425 de l'OCDE afin d'obtenir une réduction additionnelle du nombre d'animaux tout en améliorant les caractéristiques de rendement des essais.

L'OCDE insiste sur l'importance de recueillir autant de renseignements que possible sur la substance à éprouver avant d'élaborer l'étude de toxicité, et ce, dans le but d'atteindre les objectifs visés par l'essai sur les animaux tout en réduisant la douleur ainsi que la souffrance à caractère psychologique et physique.[18]

Le Programme des SN est une initiative favorable aux principes des trois « R », tel qu'indiqué dans les présentes *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*, où l'on trouve l'énoncé suivant : « Le gouvernement encourage l'utilisation de méthodes d'essai qui réduisent le nombre d'animaux employés et leurs souffrances, lorsque la qualité des données n'est pas compromise. Par conséquent, l'emploi d'essais dans des conditions limites et de méthodes d'essai *in vitro* validées est encouragé selon les besoins ».

Recommandations de la Table

25. Le gouvernement devrait encourager la mise au point de techniques d'essai de rechange dans le but de produire des renseignements aussi utiles que ceux qui sont obtenus à la suite d'expériences faites sur des animaux, techniques qui utiliseraient moins d'animaux, ou même aucun animal, ou qui comprendraient des procédés moins douloureux. Ces techniques devraient être mises au point grâce à la coopération scientifique internationale (p. ex., grâce à l'OCDE) et des ressources adéquates devraient être assignées au soutien de ces tentatives.

26. Les méthodes de rechange, une fois validées, devraient être mises à la disposition de ceux qui évaluent les substances nouvelles en vertu du Règlement sur les RSN. Il est proposé qu'un texte en ce sens soit ajouté aux directives révisées.

27. Lorsque les données obtenues par le truchement de méthodes de rechange sont présentées à des fins de déclaration, c'est au déclarant qu'il appartient de démontrer que les renseignements sont de la même utilité. Dans des situations de ce genre, on encourage les intéressés à obtenir des consultations avant la déclaration des substances. En outre,

le gouvernement s'engage à établir des normes de service permettant de répondre à ce type de demande.

(v) Modèle d'exposition

Historique

Lorsque l'on procède à une évaluation des risques, on examine le cycle de vie complet de la substance nouvelle, c'est-à-dire que l'on enregistre les rejets dans l'environnement « de la synthèse à la destruction de la substance ». On évalue le degré d'exposition associé au mode d'utilisation prévu, tel qu'indiqué par le déclarant, et à d'autres utilisations possibles.

Le Règlement actuel porte sur les éléments d'information se rapportant à l'évaluation de l'exposition. Toutefois, ces éléments sont plutôt de nature générale, ce qui donne lieu à une diversité de rapports, y compris à des réponses brèves ne tenant que sur une ligne. C'est principalement dans ce domaine que les évaluateurs jugent nécessaire de communiquer de nouveau avec le déclarant pour lui demander de l'information ou des précisions additionnelles afin de compléter l'évaluation des risques.

La nécessité d'obtenir plus de détails et de standardiser les renseignements concernant les rejets de substances chimiques et de polymères nouvellement présents au Canada a conduit à un examen des renseignements nécessaires. Cet examen a mené à la refonte des renseignements sous la forme d'un modèle, ce qui facilite la tâche des déclarants et des évaluateurs.

Le secteur privé et le gouvernement sont actuellement à faire l'essai d'une ébauche de ce modèle. Les résultats de ces essais seront utilisés pour raffiner les demandes de renseignements et accroître l'utilité du modèle.

Recommandations de la Table

28. Le modèle envisagé pour fournir des renseignements sur le degré d'exposition devrait être élaboré dans le cadre d'un processus distinct des présentes consultations.

29. Les renseignements sur l'exposition qui doivent être fournis en vertu du Règlement devraient être intégrés dans un modèle.

30. Une liste limitée de données et de renseignements sur l'exposition devrait être exigée pour les polymères à faible risque ainsi que pour les substances chimiques (niveau d'entrée).

3.1.7 Évaluation et validation de la qualité des données dans le Programme des SN

Historique et contexte

Un certain nombre de méthodes sont utilisées dans le cadre du Programme des SN pour examiner et valider la qualité des données, notamment la comparaison des résultats déclarés avec des données de remplacement et de modélisation, l'application des BPL dans les laboratoires responsables des essais et l'étude minutieuse effectuée par des évaluateurs d'expérience. Les effets dissuasifs possibles des pénalités encourues pour la présentation de renseignements faux ou trompeurs (article 273 de la LCPE) et la responsabilité de produits sont d'autres facteurs qui peuvent être considérés à ce sujet.

Les membres de la Table ont soulevé trois questions d'importance sur la qualité et la validité/crédibilité des données présentées dans le cadre de la déclaration de substances nouvelles :

- Le processus actuel de déclaration satisfait-il à la qualité et à la validité/crédibilité des données?
- Quels sont les outils appropriés à la validation de la qualité des données?
- Comment devrait-on traiter de la question des BPL au sein du Programme?

En soulevant ces questions, les membres de la Table ont examiné de près les facteurs suivants parce qu'ils influent sur la qualité et la validité/crédibilité des données présentées aux responsables de la réglementation :

- Examen minutieux par les évaluateurs du Programme des SN;
- Vérification des essais;
- BPL (traitées à la section 3.1.6).

(i) Examen minutieux par les évaluateurs du Programme des SN

En ce qui concerne les rapports d'étude, les évaluateurs examinent minutieusement, entre autres choses, les renseignements fournis. L'examen vise à déterminer les faits suivants :

- la méthodologie est compatible avec les procédés courants (p. ex., les protocoles de l'OCDE, de l'ASTM, de la U.S. EPA [*Toxic Substances Control Act* [TSCA]);
- l'étude est faite de façon adéquate;
- la méthode convient aux substances éprouvées;
- il y a suffisamment de détails signalés dans les rapports;
- les résultats sont constants à l'intérieur de l'étude et d'une étude à l'autre et ils sont compatibles avec ce que l'on sait au sujet de cette classe de substances.

Lorsque des données de remplacement (résultats d'essai d'une substance similaire) sont fournies lors de la déclaration, les évaluateurs examinent minutieusement la justification présentée par le déclarant en regard de la pertinence de la substance de remplacement et ils étudient le(s) rapport(s) d'étude comme ci-dessus. L'évaluateur use de son jugement professionnel pour déterminer l'acceptabilité de la substance de remplacement. Les données sur des substances similaires et sur des valeurs modélisées peuvent servir à l'extrapolation de données pour la substance déclarée.

Pour les estimations de la relation quantitative structure-activité, les évaluateurs déterminent si la méthode est adéquate et si l'estimation faite pour cette substance ou cette classe est jugée fiable. Dans la mesure du possible, on procède à une validation croisée (emploi de différentes méthodes). Pour les renseignements sur le ou les usages, les rejets et le potentiel d'exposition, l'évaluateur compare les données fournies à ce que l'on sait sur ce type de substance (scénarios courants d'utilisation/de rejet, autres déclarations sur une substance identique/similaire).

Dans les cas où les données son jugées inadéquates, l'évaluateur procède d'abord à des consultations à l'intérieur et à l'extérieur du cadre du Programme, suivant le cas, pour vérifier ses doutes ou y trouver partiellement réponse. Si les données sont toujours considérées inadéquates, l'évaluateur communique avec le déclarant pour résoudre la question. Quand les données sont jugées erronées ou peu significatives ou que leur qualité est insuffisante pour satisfaire l'évaluateur, la déclaration est considérée incomplète et l'évaluation ne peut se poursuivre tant et aussi longtemps que la question des données n'est pas résolue.

Tous les rapports d'évaluation sont examinés et approuvés à l'interne par les gestionnaires des divers ministères. À Environnement Canada, pour des raisons d'assurance interne de la qualité, il est arrivé que des fonctionnaires supérieurs de l'Institut national de recherche sur les eaux (INRE) examinent certaines évaluations. On a proposé qu'un examen biennal de certaines évaluations soit effectué par l'INRE à compter du printemps 2002.

Travaux de la Table

Les membres de la Table ont manifesté leur confiance à l'égard du travail fait par les évaluateurs d'Environnement Canada et de Santé Canada, dans le cadre du Programme des SN, pour vérifier la qualité et la validité des renseignements.

Les membres ont noté que, au fur et à mesure que les spécialistes de la modélisation des données à des fins d'évaluation amélioreront les méthodes à utiliser, les évaluateurs auront davantage de possibilités et d'outils pour repérer les données incertaines ou équivoques, comparativement à ce dont ils disposent maintenant, et pour justifier le recours à des mesures additionnelles auprès du déclarant. Cela exigerait l'acquisition ou l'élaboration de bases de données informatives et d'outils ou de logiciels prévisionnels.

Recommandations de la Table

31. Environnement Canada devrait poursuivre son examen périodique et Santé Canada devrait prendre l'habitude de faire effectuer un examen périodique de ses rapports d'évaluation par un ou des groupes non chapeautés par le Programme des SN. La méthodologie et les résultats de ces examens devraient être rendus publics.

le gouvernement s'engage à établir des normes de service permettant de répondre à ce type de demande.

(v) Modèle d'exposition

Historique

Lorsque l'on procède à une évaluation des risques, on examine le cycle de vie complet de la substance nouvelle, c'est-à-dire que l'on enregistre les rejets dans l'environnement « de la synthèse à la destruction de la substance ». On évalue le degré d'exposition associé au mode d'utilisation prévu, tel qu'indiqué par le déclarant, et à d'autres utilisations possibles.

Le Règlement actuel porte sur les éléments d'information se rapportant à l'évaluation de l'exposition. Toutefois, ces éléments sont plutôt de nature générale, ce qui donne lieu à une diversité de rapports, y compris à des réponses brèves ne tenant que sur une ligne. C'est principalement dans ce domaine que les évaluateurs jugent nécessaire de communiquer de nouveau avec le déclarant pour lui demander de l'information ou des précisions additionnelles afin de compléter l'évaluation des risques.

La nécessité d'obtenir plus de détails et de standardiser les renseignements concernant les rejets de substances chimiques et de polymères nouvellement présents au Canada a conduit à un examen des renseignements nécessaires. Cet examen a mené à la refonte des renseignements sous la forme d'un modèle, ce qui facilite la tâche des déclarants et des évaluateurs.

Le secteur privé et le gouvernement sont actuellement à faire l'essai d'une ébauche de ce modèle. Les résultats de ces essais seront utilisés pour raffiner les demandes de renseignements et accroître l'utilité du modèle.

Recommandations de la Table

28. Le modèle envisagé pour fournir des renseignements sur le degré d'exposition devrait être élaboré dans le cadre d'un processus distinct des présentes consultations.

29. Les renseignements sur l'exposition qui doivent être fournis en vertu du Règlement devraient être intégrés dans un modèle.

30. Une liste limitée de données et de renseignements sur l'exposition devrait être exigée pour les polymères à faible risque ainsi que pour les substances chimiques (niveau d'entrée).

3.1.7 Évaluation et validation de la qualité des données dans le Programme des SN

Historique et contexte

Un certain nombre de méthodes sont utilisées dans le cadre du Programme des SN pour examiner et valider la qualité des données, notamment la comparaison des résultats déclarés avec des données de remplacement et de modélisation, l'application des BPL dans les laboratoires responsables des essais et l'étude minutieuse effectuée par des évaluateurs d'expérience. Les effets dissuasifs possibles des pénalités encourues pour la présentation de renseignements faux ou trompeurs (article 273 de la LCPE) et la responsabilité de produits sont d'autres facteurs qui peuvent être considérés à ce sujet.

Les membres de la Table ont soulevé trois questions d'importance sur la qualité et la validité/crédibilité des données présentées dans le cadre de la déclaration de substances nouvelles :

- Le processus actuel de déclaration satisfait-il à la qualité et à la validité/crédibilité des données?
- Quels sont les outils appropriés à la validation de la qualité des données?
- Comment devrait-on traiter de la question des BPL au sein du Programme?

En soulevant ces questions, les membres de la Table ont examiné de près les facteurs suivants parce qu'ils influent sur la qualité et la validité/crédibilité des données présentées aux responsables de la réglementation :

- Examen minutieux par les évaluateurs du Programme des SN;
- Vérification des essais;
- BPL (traitées à la section 3.1.6).

(i) Examen minutieux par les évaluateurs du Programme des SN

En ce qui concerne les rapports d'étude, les évaluateurs examinent minutieusement, entre autres choses, les renseignements fournis. L'examen vise à déterminer les faits suivants :

- la méthodologie est compatible avec les procédés courants (p. ex., les protocoles de l'OCDE, de l'ASTM, de la U.S. EPA [*Toxic Substances Control Act* [TSCA]);
- l'étude est faite de façon adéquate;
- la méthode convient aux substances éprouvées;
- il y a suffisamment de détails signalés dans les rapports;
- les résultats sont constants à l'intérieur de l'étude et d'une étude à l'autre et ils sont compatibles avec ce que l'on sait au sujet de cette classe de substances.

Lorsque des données de remplacement (résultats d'essai d'une substance similaire) sont fournies lors de la déclaration, les évaluateurs examinent minutieusement la justification présentée par le déclarant en regard de la pertinence de la substance de remplacement et ils étudient le(s) rapport(s) d'étude comme ci-dessus. L'évaluateur use de son jugement professionnel pour déterminer l'acceptabilité de la substance de remplacement. Les données sur des substances similaires et sur des valeurs modélisées peuvent servir à l'extrapolation de données pour la substance déclarée.

Pour les estimations de la relation quantitative structure-activité, les évaluateurs déterminent si la méthode est adéquate et si l'estimation faite pour cette substance ou cette classe est jugée fiable. Dans la mesure du possible, on procède à une validation croisée (emploi de différentes méthodes). Pour les renseignements sur le ou les usages, les rejets et le potentiel d'exposition, l'évaluateur compare les données fournies à ce que l'on sait sur ce type de substance (scénarios courants d'utilisation/de rejet, autres déclarations sur une substance identique/similaire).

Dans les cas où les données son jugées inadéquates, l'évaluateur procède d'abord à des consultations à l'intérieur et à l'extérieur du cadre du Programme, suivant le cas, pour vérifier ses doutes ou y trouver partiellement réponse. Si les données sont toujours considérées inadéquates, l'évaluateur communique avec le déclarant pour résoudre la question. Quand les données sont jugées erronées ou peu significatives ou que leur qualité est insuffisante pour satisfaire l'évaluateur, la déclaration est considérée incomplète et l'évaluation ne peut se poursuivre tant et aussi longtemps que la question des données n'est pas résolue.

Tous les rapports d'évaluation sont examinés et approuvés à l'interne par les gestionnaires des divers ministères. À Environnement Canada, pour des raisons d'assurance interne de la qualité, il est arrivé que des fonctionnaires supérieurs de l'Institut national de recherche sur les eaux (INRE) examinent certaines évaluations. On a proposé qu'un examen biennal de certaines évaluations soit effectué par l'INRE à compter du printemps 2002.

Travaux de la Table

Les membres de la Table ont manifesté leur confiance à l'égard du travail fait par les évaluateurs d'Environnement Canada et de Santé Canada, dans le cadre du Programme des SN, pour vérifier la qualité et la validité des renseignements.

Les membres ont noté que, au fur et à mesure que les spécialistes de la modélisation des données à des fins d'évaluation amélioreront les méthodes à utiliser, les évaluateurs auront davantage de possibilités et d'outils pour repérer les données incertaines ou équivoques, comparativement à ce dont ils disposent maintenant, et pour justifier le recours à des mesures additionnelles auprès du déclarant. Cela exigerait l'acquisition ou l'élaboration de bases de données informatives et d'outils ou de logiciels prévisionnels.

Recommandations de la Table

31. Environnement Canada devrait poursuivre son examen périodique et Santé Canada devrait prendre l'habitude de faire effectuer un examen périodique de ses rapports d'évaluation par un ou des groupes non chapeautés par le Programme des SN. La méthodologie et les résultats de ces examens devraient être rendus publics.

(ii) Vérification gouvernementale des résultats d'essai

On a suggéré que le gouvernement reproduise (soit dans ses propres laboratoires ou dans des laboratoires sous-traitants qui ont les compétences requises; voir la sous-section 3.1.6(iv)) les essais portant sur certaines données fournies dans les déclarations; ces essais s'ajouteraient aux efforts actuellement faits pour vérifier la validité des données utilisées dans le processus décisionnel.

Travaux de la Table

Certains membres de la Table ont attiré l'attention sur la possibilité que la partialité se glisse dans les données d'essai lors de l'exécution des essais par ou pour une entreprise qui est en même temps le déclarant. Dans les cas extrêmes, une déclaration intentionnellement trompeuse peut aussi être faite, comme en témoigne le scandale de la Industrial Bio-Test aux États-Unis, au début des années 1980. Ces membres ont favorisé l'étude d'autres mesures qui pourraient être justifiées pour atteindre le but voulu, celui de garantir l'emploi des données les plus crédibles dans les décisions prises en vertu du Règlement sur les SN. Au nombre de ces mesures, on a mentionné la répétition de certains essais financés par le gouvernement, essais qui se sont révélés utiles en matière de sécurité alimentaire et dans le cadre d'autres programmes pour faire un contrôle ponctuel de l'exactitude des données présentées aux gouvernements. Selon ces membres de la Table, la mise en place d'une composante de vérification de la validation du Programme des SN serait essentielle pour qui voudrait accroître davantage la confiance manifestée par le public à l'égard des décisions prises par les responsables du Programme.

Les membres de la Table ont discuté de nombreux aspects de cette proposition, qu'il s'agisse d'une stratégie de sélection d'échantillons au hasard ou encore des coûts de la mise en œuvre d'un tel programme et des moyens à utiliser pour payer ces essais additionnels. Il était clair, à entendre les participants, qu'il y avait des opinions très diversifiées sur la façon de mettre en place un programme de ce genre et sur le rôle qu'il jouerait à côté des autres mesures déjà en place ou projetées en regard de la validation et de la confiance du public. L'absence de faits, de connaissances et d'examens précis (p. ex. les options, les coûts) empêchait la résolution de ce problème à l'intérieur du délai imparti pour la consultation.

Recommandations de la Table

32. Environnement Canada et Santé Canada devraient entreprendre une étude de faisabilité destinée à fournir une description des éléments clés d'un programme efficient et efficace d'essai de la vérification financé par le gouvernement, des options offertes et des coûts de mise en oeuvre et de l'évaluation des avantages que cela représenterait pour les autres mesures prises par les responsables du Programme pour solutionner le problème de la validité des données. Il faudrait rendre publics les résultats de cette étude avant de décider si l'on va inclure ce type d'essai au sein du Programme des SN.

3.2 Le cadre réglementaire

3.2.1 Discussions et recommandations générales

Historique/contexte

Les représentants du gouvernement, du secteur privé et des groupes de défense d'intérêts publics (GDIP) s'entendent généralement pour affirmer qu'il est nécessaire de réduire la complexité du Règlement et d'accroître l'efficience administrative du Programme. En procédant à cette simplification, on devrait chercher à améliorer le rendement et à faciliter l'observation du Règlement sans compromettre la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Les membres de la Table ont défini trois principaux points de discussion :

- Y a-t-il une autre façon de structurer le processus de déclaration que celle par annexe selon la quantité seuil?
- Le processus de déclaration par étapes peut-il être simplifié, rendu plus réceptif et plus facile à comprendre et à mettre en œuvre?
- La LES continue-t-elle de jouer un rôle et, si tel est le cas, quelles devraient être les exigences en matière d'essai?

(ii) Vérification gouvernementale des résultats d'essai

On a suggéré que le gouvernement reproduise (soit dans ses propres laboratoires ou dans des laboratoires sous-traitants qui ont les compétences requises; voir la sous-section 3.1.6(iv)) les essais portant sur certaines données fournies dans les déclarations; ces essais s'ajouteraient aux efforts actuellement faits pour vérifier la validité des données utilisées dans le processus décisionnel.

Travaux de la Table

Certains membres de la Table ont attiré l'attention sur la possibilité que la partialité se glisse dans les données d'essai lors de l'exécution des essais par ou pour une entreprise qui est en même temps le déclarant. Dans les cas extrêmes, une déclaration intentionnellement trompeuse peut aussi être faite, comme en témoigne le scandale de la Industrial Bio-Test aux États-Unis, au début des années 1980. Ces membres ont favorisé l'étude d'autres mesures qui pourraient être justifiées pour atteindre le but voulu, celui de garantir l'emploi des données les plus crédibles dans les décisions prises en vertu du Règlement sur les SN. Au nombre de ces mesures, on a mentionné la répétition de certains essais financés par le gouvernement, essais qui se sont révélés utiles en matière de sécurité alimentaire et dans le cadre d'autres programmes pour faire un contrôle ponctuel de l'exactitude des données présentées aux gouvernements. Selon ces membres de la Table, la mise en place d'une composante de vérification de la validation du Programme des SN serait essentielle pour qui voudrait accroître davantage la confiance manifestée par le public à l'égard des décisions prises par les responsables du Programme.

Les membres de la Table ont discuté de nombreux aspects de cette proposition, qu'il s'agisse d'une stratégie de sélection d'échantillons au hasard ou encore des coûts de la mise en œuvre d'un tel programme et des moyens à utiliser pour payer ces essais additionnels. Il était clair, à entendre les participants, qu'il y avait des opinions très diversifiées sur la façon de mettre en place un programme de ce genre et sur le rôle qu'il jouerait à côté des autres mesures déjà en place ou projetées en regard de la validation et de la confiance du public. L'absence de faits, de connaissances et d'examens précis (p. ex. les options, les coûts) empêchait la résolution de ce problème à l'intérieur du délai imparti pour la consultation.

Recommandations de la Table

32. Environnement Canada et Santé Canada devraient entreprendre une étude de faisabilité destinée à fournir une description des éléments clés d'un programme efficient et efficace d'essai de la vérification financé par le gouvernement, des options offertes et des coûts de mise en oeuvre et de l'évaluation des avantages que cela représenterait pour les autres mesures prises par les responsables du Programme pour solutionner le problème de la validité des données. Il faudrait rendre publics les résultats de cette étude avant de décider si l'on va inclure ce type d'essai au sein du Programme des SN.

3.2 Le cadre réglementaire

3.2.1 Discussions et recommandations générales

Historique/contexte

Les représentants du gouvernement, du secteur privé et des groupes de défense d'intérêts publics (GDIP) s'entendent généralement pour affirmer qu'il est nécessaire de réduire la complexité du Règlement et d'accroître l'efficience administrative du Programme. En procédant à cette simplification, on devrait chercher à améliorer le rendement et à faciliter l'observation du Règlement sans compromettre la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Les membres de la Table ont défini trois principaux points de discussion :

- Y a-t-il une autre façon de structurer le processus de déclaration que celle par annexe selon la quantité seuil?
- Le processus de déclaration par étapes peut-il être simplifié, rendu plus réceptif et plus facile à comprendre et à mettre en œuvre?
- La LES continue-t-elle de jouer un rôle et, si tel est le cas, quelles devraient être les exigences en matière d'essai?

(i) Une solution de rechange au processus de déclaration par étapes

L'un des points de discussion fondamentaux, pour les membres de la Table, était de se demander s'il y avait une solution de rechange au processus de déclaration par étapes, selon la quantité seuil. À l'heure actuelle, le Règlement prévoit un processus de déclaration par étapes qui lie les exigences en matière de renseignements à des facteurs tels que la quantité, les catégories spéciales (p. ex., les substances servant à la recherche et au développement [R et D], les intermédiaires limités à un site), les propriétés intrinsèques et les classes de substances (p. ex., les substances chimiques, les polymères). La liste des renseignements à fournir varie en fonction de chaque combinaison de ces facteurs et elle est précisée dans les annexes de déclaration.

Travaux de la Table

Les membres du secteur privé et du gouvernement s'entendent pour affirmer que le système de déclaration par étapes a donné de bons résultats par le passé; ils ont donc convenu d'appuyer le maintien de ce système, pourvu que l'on accorde plus d'attention aux substances qui sont importées/fabriquées en plus grandes quantités car l'accroissement du volume peut être relié à une exposition accrue. Le secteur privé est en faveur du système actuel parce qu'il permet d'élever le niveau des essais parallèlement à l'accroissement de l'usage et de la viabilité commerciale.

Certains membres des GDIP n'ont pas cessé de promouvoir une interprétation de la toxicité fondée sur l'évaluation du « danger » plutôt que sur l'évaluation du « risque ». Cet argument a été présenté de façon répétée au cours des dix dernières années, notamment au cours des discussions récentes dans le cadre de l'examen de la LCPE, et il a également servi de fondement à la position prise par les GDIP au cours des consultations sur les RSN. Toutefois, dans la LCPE révisée, on n'a pas adopté de définition basée sur le « danger »; en fait, on y définit la toxicité en fonction des propriétés intrinsèques et aussi du potentiel d'exposition. Le Règlement actuel sur les RSN était également organisé autour d'un ensemble de prescriptions d'essai étapistes liées aux quantités seuils, ce qui introduisait la notion d'exposition puisque l'on demandait des évaluations plus approfondies lorsqu'il y avait un plus grand potentiel d'exposition.

Certains des membres des GDIP contestent l'imposition d'essais en fonction des quantités seuil et l'interprétation de la toxicité fondée sur l'exposition. En premier lieu, il se peut qu'ils permettent l'accumulation de la pollution occasionnée par l'addition de rejets de moindre importance. En second lieu, il se peut que les substances ne doivent pas faire l'objet de restrictions avant qu'elles n'aient causé certains dommages. Les GDIP proposent l'adoption d'un système fondé sur le danger qui, selon eux, serait davantage préventif parce qu'il reposerait principalement sur l'évaluation et le contrôle des substances dès le départ. L'évaluation serait basée uniquement sur les propriétés intrinsèques des substances et ne permettrait pas que des contaminants dangereux soient rejetés dans l'environnement même en petites quantités. Au cours de ces consultations, ce système a été présenté sous le nom de démarche « sunrise ».

Bien que l'observation rigoureuse du système « sunrise » ait exigé l'évaluation exhaustive des substances pour le plus petit volume possible, les représentants des GDIP ont accepté l'imposition d'une quantité seuil de 100 kg par année pour le niveau d'entrée.

Les GDIP en sont arrivés à un compromis et ont suggéré la procédure révisée de déclaration qui apparaît à la figure 3.1.

Figure 3.1 : Déclaration faite selon le système « sunrise » modifié

<100 kg par an

Exemption

100kg par an

Niveau d'entrée :
Mêmes essais, à ce niveau, que ceux qui sont actuellement proposés à la section 3.2.2

Entre 100 kg par an et 1 000 kg par an, le secteur privé peut fabriquer et importer une substance, sous réserve des restrictions gouvernementales existantes, comme c'est actuellement le cas.

1000 kg par an

Niveau « sunrise » :
Mêmes essais que ceux qui sont utilisés pour l'évaluation de la « toxicité selon la LCPE », en ajoutant des essais pour le PDO et le PRP, le cas échéant

Entre 1 000 kg par an et 10 000 kg par an, une entreprise peut commercialiser et utiliser une substance, sous réserve des restrictions gouvernementales existantes, comme c'est actuellement le cas. Si la substance ne répond pas aux critères du niveau « sunrise » (voir l'annexe A.8), elle devient inadmissible à l'inscription sur la LIS et elle ne peut être utilisée que dans des situations extrêmes (c.-à-d. s'il est nécessaire de l'employer pour protéger la vie).

Les essais effectués à ce niveau pourraient comprendre les mêmes essais du niveau intermédiaire que ceux qui sont actuellement proposés à la section 3.2.2, ainsi qu'une étude de génotoxicité *in vivo*, une étude de 28 jours à dose répétée et un essai portant sur la tératogénicité.

10 000 kg par an

Niveau final :
Tout autre essai provenant de la liste de ceux qui sont actuellement proposés à la section 3.2.2 (c.-à-d. tous les essais restants figurant sur la liste des essais proposés pour le niveau intermédiaire et le niveau final)

Ce n'est qu'après avoir franchi le niveau final des essais qu'une substance devient admissible à l'inscription sur la LIS.

Les essais pratiqués à ce niveau pourraient comprendre les études de spectre, d'adsorption/désorption, les deux études d'écotoxicité restantes, la deuxième étude de génotoxicité *in vitro*, la deuxième étude de toxicité aiguë sur les mammifères, suffisamment de renseignements pour évaluer l'irritation cutanée et une étude de la sensibilisation cutanée.

La différence entre la proposition du gouvernement et du secteur privé et l'énoncé révisé des GDIP se situe au niveau seuil de 1 000 kg par an. Le cœur du problème, face à ces deux démarches, est l'évaluation de la toxicité chronique. Les GDIP se préoccupent également du manque d'essais exhaustifs sur la génotoxicité et d'essais de tératogénicité et de cancérogénicité au niveau seuil de 1 000 kg par an. Le gouvernement a émis l'idée que le paragraphe 84(1) de la LCPE de 1999 comprend une démarche permettant de demander les renseignements additionnels voulus pour répondre aux préoccupations soulevées dans le cadre de la « suspicion de toxicité ». L'article 3.1.3 fournit des données contextuelles additionnelles sur l'utilisation du paragraphe 84(1).

Recommandation de la Table

33. La quantité seuil considérée au niveau d'entrée, pour les déclarations de substances chimiques qui ne sont pas sur la LES, devrait être établie à 100 kg par an.

(ii) Simplification et amélioration de l'efficacité de la démarche par étapes

Les membres de la Table se sont penchés tant sur la complexité de la démarche par étapes que sur la convivialité des annexes de renseignements elles-mêmes. La complexité de la démarche actuelle constitue un sujet de préoccupation important pour tous les intervenants. Les membres de la Table en sont arrivés à un consensus sur le fait que la démarche actuelle par étapes pourrait être simplifiée. En premier lieu, la procédure concernant le volume seuil pourrait être simplifiée pour les substances qui ne figurent pas sur la LES.

Il y a actuellement trois différents types de procédure basée sur la quantité seuil : quantité annuelle, cumulative et « détenue ». Au total, il y a neuf volumes seuils qui sont associés au cadre de réglementation actuel. Il est proposé que les seuils basés sur le volume annuel d'importation/de fabrication soient maintenus et que les seuils basés sur l'accumulation et la « quantité détenue » soient éliminés.

L'élimination des seuils basés sur l'accumulation signifie qu'Environnement Canada et Santé Canada ne seront plus en mesure de déterminer quelles sont les substances chimiques à volume intermédiaire qui ont un effet important à long terme au Canada. Toutefois, Environnement Canada et Santé Canada croient que le processus d'évaluation serait mieux servi si on effectuait à une étape préliminaire l'étude des questions de risques à long terme pour l'environnement et la santé humaine, plutôt que de retarder l'obtention des renseignements jusqu'au moment où les quantités se sont accumulées depuis de nombreuses années. Cela signifie une chose : au fur et à mesure que l'on considérait les données exigées pour les annexes de déclaration, on a pris soin de veiller à ce que les éléments de donnée relatifs à la persistance, à la bioaccumulation et à la toxicité soient inclus dans les annexes de déclaration des niveaux inférieurs.

Au moment de déterminer quels essais il faut exiger pour chaque étape (alimentation des annexes), les représentants du secteur privé ont exposé le point de vue selon lequel les essais sont onéreux, tant en dollars qu'en temps et en animaux, tandis que la procédure de déclaration par étapes permet la répartition progressive des essais exigés et des coûts y afférents, ce qui permet aux déclarants d'absorber les coûts. Les représentants du gouvernement se sont inspirés de leur expérience des déclarations antérieures pour déterminer plus facilement quels sont les renseignements dont ils ont besoin pour faire des évaluations de risques rigoureuses. Le cadre de travail des annexes « alimentées » qui est proposé par le gouvernement et le secteur privé à la section 3.2.2 a été établi après de longues discussions et analyses des déclarations passées. Pour les raisons décrites à la sous-section 3.2.1(i), les GDIP ne sont pas en faveur du cadre de travail proposé. Ils recommandent plutôt l'inclusion, dans le Règlement, des essais de toxicité chronique, de tératogénicité, de génotoxicité et de cancérogénicité au niveau de 1 000 kg par an, et ce, afin que les substances qui présentent une gamme d'effets toxiques puissent être recensées assez tôt dans le processus d'évaluation et qu'elles ne puissent pas s'accumuler dans l'environnement.

Dans le but de rendre la procédure de déclaration par étapes plus facile à utiliser pour les déclarations de polymères à faible risque, les membres de la Table ont discuté de la mise au point de « systèmes intelligents »

Figure 3.1 : Déclaration faite selon le système « sunrise » modifié

<100 kg par an

Exemption

100kg par an

Niveau d'entrée :
Mêmes essais, à ce niveau, que ceux qui sont actuellement proposés à la section 3.2.2

Entre 100 kg par an et 1 000 kg par an, le secteur privé peut fabriquer et importer une substance, sous réserve des restrictions gouvernementales existantes, comme c'est actuellement le cas.

1000 kg par an

Niveau « sunrise » :
Mêmes essais que ceux qui sont utilisés pour l'évaluation de la « toxicité selon la LCPE », en ajoutant des essais pour le PDO et le PRP, le cas échéant

Entre 1 000 kg par an et 10 000 kg par an, une entreprise peut commercialiser et utiliser une substance, sous réserve des restrictions gouvernementales existantes, comme c'est actuellement le cas. Si la substance ne répond pas aux critères du niveau « sunrise » (voir l'annexe A.8), elle devient inadmissible à l'inscription sur la LIS et elle ne peut être utilisée que dans des situations extrêmes (c.-à-d. s'il est nécessaire de l'employer pour protéger la vie).

Les essais effectués à ce niveau pourraient comprendre les mêmes essais du niveau intermédiaire que ceux qui sont actuellement proposés à la section 3.2.2, ainsi qu'une étude de génotoxicité *in vivo*, une étude de 28 jours à dose répétée et un essai portant sur la tératogénicité.

10 000 kg par an

Niveau final :
Tout autre essai provenant de la liste de ceux qui sont actuellement proposés à la section 3.2.2 (c.-à-d. tous les essais restants figurant sur la liste des essais proposés pour le niveau intermédiaire et le niveau final)

Ce n'est qu'après avoir franchi le niveau final des essais qu'une substance devient admissible à l'inscription sur la LIS.

Les essais pratiqués à ce niveau pourraient comprendre les études de spectre, d'adsorption/désorption, les deux études d'écotoxicité restantes, la deuxième étude de génotoxicité *in vitro*, la deuxième étude de toxicité aiguë sur les mammifères, suffisamment de renseignements pour évaluer l'irritation cutanée et une étude de la sensibilisation cutanée.

La différence entre la proposition du gouvernement et du secteur privé et l'énoncé révisé des GDIP se situe au niveau seuil de 1 000 kg par an. Le cœur du problème, face à ces deux démarches, est l'évaluation de la toxicité chronique. Les GDIP se préoccupent également du manque d'essais exhaustifs sur la génotoxicité et d'essais de tératogénicité et de cancérogénicité au niveau seuil de 1 000 kg par an. Le gouvernement a émis l'idée que le paragraphe 84(1) de la LCPE de 1999 comprend une démarche permettant de demander les renseignements additionnels voulus pour répondre aux préoccupations soulevées dans le cadre de la « suspicion de toxicité ». L'article 3.1.3 fournit des données contextuelles additionnelles sur l'utilisation du paragraphe 84(1).

Recommandation de la Table

33. La quantité seuil considérée au niveau d'entrée, pour les déclarations de substances chimiques qui ne sont pas sur la LES, devrait être établie à 100 kg par an.

(ii) Simplification et amélioration de l'efficacité de la démarche par étapes

Les membres de la Table se sont penchés tant sur la complexité de la démarche par étapes que sur la convivialité des annexes de renseignements elles-mêmes. La complexité de la démarche actuelle constitue un sujet de préoccupation important pour tous les intervenants. Les membres de la Table en sont arrivés à un consensus sur le fait que la démarche actuelle par étapes pourrait être simplifiée. En premier lieu, la procédure concernant le volume seuil pourrait être simplifiée pour les substances qui ne figurent pas sur la LES.

Il y a actuellement trois différents types de procédure basée sur la quantité seuil : quantité annuelle, cumulative et « détenue ». Au total, il y a neuf volumes seuils qui sont associés au cadre de réglementation actuel. Il est proposé que les seuils basés sur le volume annuel d'importation/de fabrication soient maintenus et que les seuils basés sur l'accumulation et la « quantité détenue » soient éliminés.

L'élimination des seuils basés sur l'accumulation signifie qu'Environnement Canada et Santé Canada ne seront plus en mesure de déterminer quelles sont les substances chimiques à volume intermédiaire qui ont un effet important à long terme au Canada. Toutefois, Environnement Canada et Santé Canada croient que le processus d'évaluation serait mieux servi si on effectuait à une étape préliminaire l'étude des questions de risques à long terme pour l'environnement et la santé humaine, plutôt que de retarder l'obtention des renseignements jusqu'au moment où les quantités se sont accumulées depuis de nombreuses années. Cela signifie une chose : au fur et à mesure que l'on considérait les données exigées pour les annexes de déclaration, on a pris soin de veiller à ce que les éléments de donnée relatifs à la persistance, à la bioaccumulation et à la toxicité soient inclus dans les annexes de déclaration des niveaux inférieurs.

Au moment de déterminer quels essais il faut exiger pour chaque étape (alimentation des annexes), les représentants du secteur privé ont exposé le point de vue selon lequel les essais sont onéreux, tant en dollars qu'en temps et en animaux, tandis que la procédure de déclaration par étapes permet la répartition progressive des essais exigés et des coûts y afférents, ce qui permet aux déclarants d'absorber les coûts. Les représentants du gouvernement se sont inspirés de leur expérience des déclarations antérieures pour déterminer plus facilement quels sont les renseignements dont ils ont besoin pour faire des évaluations de risques rigoureuses. Le cadre de travail des annexes « alimentées » qui est proposé par le gouvernement et le secteur privé à la section 3.2.2 a été établi après de longues discussions et analyses des déclarations passées. Pour les raisons décrites à la sous-section 3.2.1(i), les GDIP ne sont pas en faveur du cadre de travail proposé. Ils recommandent plutôt l'inclusion, dans le Règlement, des essais de toxicité chronique, de tératogénicité, de génotoxicité et de cancérogénicité au niveau de 1 000 kg par an, et ce, afin que les substances qui présentent une gamme d'effets toxiques puissent être recensées assez tôt dans le processus d'évaluation et qu'elles ne puissent pas s'accumuler dans l'environnement.

Dans le but de rendre la procédure de déclaration par étapes plus facile à utiliser pour les déclarations de polymères à faible risque, les membres de la Table ont discuté de la mise au point de « systèmes intelligents »

basés sur des logiciels informatiques, ce qui aiderait les déclarants à franchir toutes les étapes du processus (sous-section 3.2.2(iii)). Les membres ont également étudié l'établissement d'annexes de déclaration visant certaines catégories spéciales dans le Règlement actuel et ils ont proposé des recommandations afin de simplifier l'application de ces annexes à la section 3.2.3.

Recommandations de la Table

34. Les quantités seuils accumulées et « détenues » devraient être éliminées. L'élimination de ces seuils n'empêchera pas les responsables de la réglementation d'évaluer la persistance, la bioaccumulation et la toxicité.

(iii) Administration de la LES

On trouve sur la LES des substances qui ne figurent pas sur la LIS, mais qui font l'objet d'un commerce international. Le fait est imputable à l'obligation qu'a le ministre de l'Environnement, aux termes du paragraphe 25(2) de la LCPE 1988 (paragraphe 66(2) de la LCPE de 1999), de constituer une liste de substances qui ne sont pas inscrites sur la LIS, mais qui font, croit-on, l'objet d'un commerce international. Pour dresser cette liste, Environnement Canada a choisi de se baser sur l'inventaire de 1985 de la U.S. TSCA. La LES a d'abord été publiée le 26 janvier 1991; elle était constituée à ce moment-là de la version de 1985 de la liste de la TSCA à laquelle on avait soustrait les substances figurant sur la LIS canadienne. Pour les substances de la LES, il n'est pas nécessaire de fournir des dossiers de déclaration aussi détaillés en vue de l'évaluation relative à l'actuel Règlement sur les RSN que pour les substances qui sont nouvelles tant sur le marché canadien que sur la scène commerciale mondiale.

À partir de 1995, la LES a fait l'objet de révisions annuelles qui ont entraîné l'ajout et l'élimination de toutes les substances intégrées à l'inventaire de la TSCA, ou qui en sont retirées, et ce, cinq ans ou plus avant la date de révision de la LES. La version 2001 à jour de la LES était donc basée sur l'inventaire de 1996 de la TSCA.

L'expérience acquise dans le domaine de la déclaration des substances donne à penser qu'il y a des cas où il est nécessaire d'obtenir des données additionnelles pour mieux comprendre ou valider les préoccupations soulevées au cours de l'évaluation de ces substances. Cela peut être attribuable en partie aux différences entre les systèmes canadien et américain utilisés pour évaluer des substances nouvelles et à la façon dont les données sont demandées. Si l'on se fie à l'expérience acquise dans le cadre du Programme jusqu'en octobre 1999, qui porte sur 1 877 substances de la LES, on a contrôlé au Canada 21 substances qui ne sont pas contrôlées aux États-Unis. Trois de ces substances ont été évaluées aux États-Unis, mais leur évaluation n'a pas débouché sur des contrôles connus de leur fabrication ou de leur utilisation. Les 18 autres substances n'avaient pas été évaluées aux États-Unis.

Travaux de la Table

On a procédé à l'administration de la LES en faisant annuellement des mises à jour basées sur la version de l'inventaire de la TSCA antérieure de cinq ans. Si l'on a adopté un écart de cinq ans, c'est pour avoir suffisamment le temps de faire des expériences; on présumait évidemment qu'on verrait les problèmes se présenter au fur et à mesure durant cette période. Dans les faits, cette présomption ne s'est pas avérée. Au lieu de cela, le laps de temps de cinq ans a entraîné une complexité certaine dans la gestion des dossiers nécessaires à la réalisation de mises à jour exactes.

L'expérience des examinateurs du Programme des SN depuis la mise en vigueur du Règlement sur les RSN en 1994 a démontré qu'il y a des cas où il faut obtenir davantage de données pour les déclarations dans le cas des substances de la LES. On a comblé ces besoins particuliers, comme on l'explique dans les sections qui suivent (voir les sous-sections 3.2.2(ii) et 3.2.2(v)), en proposant une restructuration des annexes qui s'appliqueraient aux substances de la LES.

Compte tenu de l'expérience des sept dernières années et des propositions de modification des annexes, le gouvernement a suggéré qu'il serait approprié de changer la mise à jour annuelle de la LES pour y incorporer un écart d'un an par rapport à l'inventaire de la TSCA.

Recommandation de la Table

35. La LES devrait faire l'objet d'une mise à jour annuelle, basée sur l'inventaire de la U.S. TSCA de l'année précédente.

3.2.2 *Projet de cadre de réglementation pour le nouveau Règlement*

Les substances nouvelles se répartissent en cinq catégories qui sont considérées ici dans le but d'inscrire des prescriptions d'essai dans les annexes de renseignements : substances chimiques non inscrites sur la LES; substances chimiques inscrites sur la LES; polymères à faible risque; polymères non inscrits sur la LES; et polymères inscrits sur la LES. En outre, il y a des catégories spéciales, notamment les substances destinées à la R et D, au développement de produits, à l'exportation seulement ou à l'utilisation comme substances intermédiaires limitées au site.

Bien que les trois groupes d'intervenants soient partis de positions différentes, le secteur privé et le gouvernement ont pu arriver à une entente sur le cadre de travail proposé pour chacune des cinq catégories de substances nouvelles et des catégories spéciales. Au cours des discussions, on a pris en considération les préoccupations particulières des GDIP, mais ces groupes favorisent encore, dans l'ensemble, la démarche « sunrise ». Toutefois, compte tenu du fait que les deux annexes proposées de la « LES » (sous-sections 3.2.2(ii) et 3.2.2(v)) représentent des améliorations notables par rapport au statu quo, les GDIP sont prêts à les accepter telles qu'elles sont décrites ci-dessous.

De plus, il est reconnu que, dans toutes les catégories, on peut demander des données additionnelles au déclarant, à chaque étape du processus, pour répondre à une préoccupation relative à une « suspicion de toxicité » aux termes de l'alinéa 84(1)c). De même, les déclarants peuvent demander des exemptions pour des éléments de données s'ils sont en mesure de répondre à certains critères.

(i) Projet de cadre de réglementation pour les substances chimiques non inscrites sur la LES

Trois annexes ont été proposées par le secteur privé et par le gouvernement, tel qu'indiqué ci-dessous. Les GDIP favorisent l'adoption de la démarche « sunrise » décrite à la section 3.2.1 parce qu'ils sont préoccupés par l'absence d'exigences réglementaires concernant les données de toxicité chronique (et autre) au tout début du processus d'évaluation.

- *Niveau d'entrée :* Il est proposé que la quantité seuil annuelle, pour ces substances, passe de 20 kg par an à 100 kg par an. Ce volume ne présentera probablement pas de risque pour la santé humaine et l'environnement canadien. La quantité seuil est suffisamment faible pour permettre de tenir un « inventaire » des substances commercialisées au pays et d'enregistrer efficacement les données à partir de la « production » pour les substances qui font l'objet d'une gestion « de l'ensemble du cycle de vie ».

- *Niveau intermédiaire :* On propose que la quantité seuil, pour ce niveau, soit maintenue à 1 000 kg par an.

- *Niveau final :* Il faut exiger cette annexe avant d'atteindre les 10 000 kg par an et la remplir préalablement à l'inscription sur la LIS. La quantité seuil cumulative de 50 000 kg ne s'applique plus.

Renseignements contenus dans les annexes

Niveau d'entrée pour les substances chimiques non inscrites sur la LES (100 kg par an)

- Dénomination chimique
- Noms commerciaux
- Numéro du CAS
- MSDS
- Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai sur le danger et l'exposition (que la personne détient)
- Données et renseignements sur l'exposition
- Noms des autres organismes avisés et mesures de gestion des risques prises

basés sur des logiciels informatiques, ce qui aiderait les déclarants à franchir toutes les étapes du processus (sous-section 3.2.2(iii)). Les membres ont également étudié l'établissement d'annexes de déclaration visant certaines catégories spéciales dans le Règlement actuel et ils ont proposé des recommandations afin de simplifier l'application de ces annexes à la section 3.2.3.

Recommandations de la Table

34. Les quantités seuils accumulées et « détenues » devraient être éliminées. L'élimination de ces seuils n'empêchera pas les responsables de la réglementation d'évaluer la persistance, la bioaccumulation et la toxicité.

(iii) Administration de la LES

On trouve sur la LES des substances qui ne figurent pas sur la LIS, mais qui font l'objet d'un commerce international. Le fait est imputable à l'obligation qu'a le ministre de l'Environnement, aux termes du paragraphe 25(2) de la LCPE 1988 (paragraphe 66(2) de la LCPE de 1999), de constituer une liste de substances qui ne sont pas inscrites sur la LIS, mais qui font, croit-on, l'objet d'un commerce international. Pour dresser cette liste, Environnement Canada a choisi de se baser sur l'inventaire de 1985 de la U.S. TSCA. La LES a d'abord été publiée le 26 janvier 1991; elle était constituée à ce moment-là de la version de 1985 de la liste de la TSCA à laquelle on avait soustrait les substances figurant sur la LIS canadienne. Pour les substances de la LES, il n'est pas nécessaire de fournir des dossiers de déclaration aussi détaillés en vue de l'évaluation relative à l'actuel Règlement sur les RSN que pour les substances qui sont nouvelles tant sur le marché canadien que sur la scène commerciale mondiale.

À partir de 1995, la LES a fait l'objet de révisions annuelles qui ont entraîné l'ajout et l'élimination de toutes les substances intégrées à l'inventaire de la TSCA, ou qui en sont retirées, et ce, cinq ans ou plus avant la date de révision de la LES. La version 2001 à jour de la LES était donc basée sur l'inventaire de 1996 de la TSCA.

L'expérience acquise dans le domaine de la déclaration des substances donne à penser qu'il y a des cas où il est nécessaire d'obtenir des données additionnelles pour mieux comprendre ou valider les préoccupations soulevées au cours de l'évaluation de ces substances. Cela peut être attribuable en partie aux différences entre les systèmes canadien et américain utilisés pour évaluer des substances nouvelles et à la façon dont les données sont demandées. Si l'on se fie à l'expérience acquise dans le cadre du Programme jusqu'en octobre 1999, qui porte sur 1 877 substances de la LES, on a contrôlé au Canada 21 substances qui ne sont pas contrôlées aux États-Unis. Trois de ces substances ont été évaluées aux États-Unis, mais leur évaluation n'a pas débouché sur des contrôles connus de leur fabrication ou de leur utilisation. Les 18 autres substances n'avaient pas été évaluées aux États-Unis.

Travaux de la Table

On a procédé à l'administration de la LES en faisant annuellement des mises à jour basées sur la version de l'inventaire de la TSCA antérieure de cinq ans. Si l'on a adopté un écart de cinq ans, c'est pour avoir suffisamment le temps de faire des expériences; on présumait évidemment qu'on verrait les problèmes se présenter au fur et à mesure durant cette période. Dans les faits, cette présomption ne s'est pas avérée. Au lieu de cela, le laps de temps de cinq ans a entraîné une complexité certaine dans la gestion des dossiers nécessaires à la réalisation de mises à jour exactes.

L'expérience des examinateurs du Programme des SN depuis la mise en vigueur du Règlement sur les RSN en 1994 a démontré qu'il y a des cas où il faut obtenir davantage de données pour les déclarations dans le cas des substances de la LES. On a comblé ces besoins particuliers, comme on l'explique dans les sections qui suivent (voir les sous-sections 3.2.2(ii) et 3.2.2(v)), en proposant une restructuration des annexes qui s'appliqueraient aux substances de la LES.

Compte tenu de l'expérience des sept dernières années et des propositions de modification des annexes, le gouvernement a suggéré qu'il serait approprié de changer la mise à jour annuelle de la LES pour y incorporer un écart d'un an par rapport à l'inventaire de la TSCA.

Recommandation de la Table

35. La LES devrait faire l'objet d'une mise à jour annuelle, basée sur l'inventaire de la U.S. TSCA de l'année précédente.

3.2.2 Projet de cadre de réglementation pour le nouveau Règlement

Les substances nouvelles se répartissent en cinq catégories qui sont considérées ici dans le but d'inscrire des prescriptions d'essai dans les annexes de renseignements : substances chimiques non inscrites sur la LES; substances chimiques inscrites sur la LES; polymères à faible risque; polymères non inscrits sur la LES; et polymères inscrits sur la LES. En outre, il y a des catégories spéciales, notamment les substances destinées à la R et D, au développement de produits, à l'exportation seulement ou à l'utilisation comme substances intermédiaires limitées au site.

Bien que les trois groupes d'intervenants soient partis de positions différentes, le secteur privé et le gouvernement ont pu arriver à une entente sur le cadre de travail proposé pour chacune des cinq catégories de substances nouvelles et des catégories spéciales. Au cours des discussions, on a pris en considération les préoccupations particulières des GDIP, mais ces groupes favorisent encore, dans l'ensemble, la démarche « sunrise ». Toutefois, compte tenu du fait que les deux annexes proposées de la « LES » (sous-sections 3.2.2(ii) et 3.2.2(v)) représentent des améliorations notables par rapport au statu quo, les GDIP sont prêts à les accepter telles qu'elles sont décrites ci-dessous.

De plus, il est reconnu que, dans toutes les catégories, on peut demander des données additionnelles au déclarant, à chaque étape du processus, pour répondre à une préoccupation relative à une « suspicion de toxicité » aux termes de l'alinéa 84(1)c). De même, les déclarants peuvent demander des exemptions pour des éléments de données s'ils sont en mesure de répondre à certains critères.

(i) Projet de cadre de réglementation pour les substances chimiques non inscrites sur la LES

Trois annexes ont été proposées par le secteur privé et par le gouvernement, tel qu'indiqué ci-dessous. Les GDIP favorisent l'adoption de la démarche « sunrise » décrite à la section 3.2.1 parce qu'ils sont préoccupés par l'absence d'exigences réglementaires concernant les données de toxicité chronique (et autre) au tout début du processus d'évaluation.

- ***Niveau d'entrée :*** Il est proposé que la quantité seuil annuelle, pour ces substances, passe de 20 kg par an à 100 kg par an. Ce volume ne présentera probablement pas de risque pour la santé humaine et l'environnement canadien. La quantité seuil est suffisamment faible pour permettre de tenir un « inventaire » des substances commercialisées au pays et d'enregistrer efficacement les données à partir de la « production » pour les substances qui font l'objet d'une gestion « de l'ensemble du cycle de vie ».

- ***Niveau intermédiaire :*** On propose que la quantité seuil, pour ce niveau, soit maintenue à 1 000 kg par an.

- ***Niveau final :*** Il faut exiger cette annexe avant d'atteindre les 10 000 kg par an et la remplir préalablement à l'inscription sur la LIS. La quantité seuil cumulative de 50 000 kg ne s'applique plus.

Renseignements contenus dans les annexes

Niveau d'entrée pour les substances chimiques non inscrites sur la LES (100 kg par an)

- Dénomination chimique
- Noms commerciaux
- Numéro du CAS
- MSDS
- Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai sur le danger et l'exposition (que la personne détient)
- Données et renseignements sur l'exposition
- Noms des autres organismes avisés et mesures de gestion des risques prises

Niveau intermédiaire pour les substances chimiques non inscrites sur la LES (1 000 kg par an)

- Renseignements sur le niveau d'entrée
- Formule moléculaire
- Formule développée
- Masse moléculaire en grammes
- Degré de pureté
- Impuretés
- Additifs/stabilisateurs
- Point de fusion
- Point d'ébullition
- Densité
- Pression de vapeur
- Solubilité dans l'eau
- Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau
- Une étude de toxicité aiguë chez les mammifères
- Une étude de mutation génétique *in vitro*
- Une étude de toxicité aiguë chez les poissons, les daphnidés ou les algues
- Biodégradation immédiate
- Renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition
- Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai sur le danger et sur l'exposition (auxquels la personne devrait normalement avoir accès)

Niveau final pour les substances chimiques non inscrites sur la LES (10 000 kg par an, admissible à l'inscription sur la LIS)

- Renseignements sur le niveau intermédiaire
- Spectre
- Adsorption/désorption
- Hydrolyse
- Les deux autres études d'écotoxicité
- La seconde étude de génétoxicité *in vitro*
- Étude de génotoxicité *in vivo*
- La seconde étude de toxicité aiguë chez les mammifères
- Suffisamment de renseignements pour évaluer l'irritation cutanée
- Étude de sensibilisation cutanée
- Étude de 28 jours à dose répétée

(ii) Projet de cadre de réglementation pour les substances chimiques inscrites sur la LES

Les membres de la Table suggèrent trois annexes :

- ***Niveau d'entrée :*** La quantité seuil proposée pour le niveau d'entrée demeure inchangée, à 1 000 kg par an.
- ***Niveau intermédiaire/final « A » :*** La quantité seuil proposée pour le niveau intermédiaire/final est de 10 000 kg par an.
- ***Niveau final « B » :*** La quantité seuil proposée pour le niveau final est de 50 000 kg par an.

Renseignements contenus dans les annexes

Les prescriptions d'essai proposées pour le niveau d'entrée sont identiques à celles des substances chimiques non inscrites sur la LES. Les prescriptions d'essai proposées pour le niveau intermédiaire/final concordent avec la proposition faite pour le niveau intermédiaire pour les substances chimiques non inscrites sur la LES. L'annexe proposée pour le niveau final s'appliquera seulement à certaines substances chimiques de la LES qui répondent à des critères particuliers indiquant un degré d'exposition humaine important.

Substances chimiques de la LES – niveau d'entrée (1 000 kg par an)

- Dénomination chimique
- Noms commerciaux
- Numéro du CAS
- MSDS
- Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai sur le danger et l'exposition (que la personne détient)
- Données et renseignements sur l'exposition tels que précisés dans un modèle d'exposition des directives
- Noms des autres organismes avisés et mesures de gestion des risques prises

Substances chimiques de la LES – niveau intermédiaire/final « A »* (10 000 kg par an, certaines substances chimiques sont admissibles à l'inscription sur la LIS)

- Renseignements sur le niveau d'entrée
- Formule moléculaire
- Formule développée
- Masse moléculaire en grammes
- Degré de pureté
- Impuretés
- Additifs/stabilisateurs
- Point de fusion
- Point d'ébullition
- Densité
- Pression de vapeur
- Solubilité dans l'eau
- Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau
- Une étude de toxicité aiguë chez les mammifères
- Une étude de mutation génétique *in vitro*
- Une étude de toxicité aiguë chez les poissons, les daphnidés ou les algues
- Biodégradation immédiate
- Renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition
- Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai sur le danger et sur l'exposition (auxquels la personne devrait normalement avoir accès)

Substances chimiques de la LES – niveau final « B » (50 000 kg par an, admissible à l'inscription sur la LIS)

Pour les substances chimiques qui occasionneront probablement un rejet dans l'environnement, après un traitement des eaux usées, de >3 kg par jour par site (moyenne calculée sur une base mensuelle), et qui, estime-t-on, donneront lieu à des utilisations futures par des utilisateurs multiples et (ou) à diverses applications :

- adsorption/désorption
- hydrolyse
- étude de toxicité de 28 jours à dose répétée chez les mammifères

Pour les substances chimiques qui, estime-t-on, seront probablement présentes dans les produits de consommation et qui occasionneront des degrés d'exposition assez élevés :

- étude de toxicité de 28 jours à dose répétée chez les mammifères
- une étude *in vitro* des aberrations chromosomiques; s'il existe déjà une étude *in vivo*, elle sera considérée comme une source de données de remplacement

(iii) Projet de cadre de réglementation pour les polymères à faible risque

Pour ce projet, on maintient la distinction entre les polymères à faible risque et les autres polymères.

Il y a plusieurs questions reliées aux polymères à faible risque :

- la capacité du secteur privé de définir correctement les polymères à faible risque (les responsables de la réglementation savent, par expérience, qu'environ 20 % des polymères présentés comme étant « à faible risque » ne répondent pas aux critères établis);
- la somme d'efforts et de temps requise pour la déclaration et l'évaluation de ces substances;
- ce que l'on fait des renseignements obtenus.

Dans un effort pour se pencher sur la première question, Environnement Canada étudie la possibilité de mettre au point un « système intelligent » basé sur un logiciel informatique dans le but d'aider les déclarants à définir les polymères à faible risque.

On est à la recherche d'un entrepreneur qui mettrait au point un système de « demande de renseignements » qui incite l'utilisateur à répondre à une série de questions. Quand le système a recueilli suffisamment de renseignements pour déterminer si une substance répond aux critères de « faible risque » ou non, il cesse d'interroger. Les membres de la Table sont en faveur de cette démarche.

*Les substances chimiques de la LES que l'on n'envisage pas utiliser dans des produits de consommation ni rejeter dans l'environnement en quantité supérieure à la moyenne (calculée sur une base mensuelle) de 3 kg par jour par site, après un traitement des eaux d'égout, seront candidates à l'inscription sur la LIS à ce moment-là, à condition que l'évaluation de ces substances ne donne pas lieu à une « suspicion de toxicité ». Toutes les autres substances chimiques de la LES devront répondre aux exigences du niveau « final 'B' » ci-dessous, avant d'atteindre une quantité de 50 000 kg par an (voir la figure 3.2 à la fin de la section 3.2).

Les polymères à faible risque sont déclarés seulement dans l'annexe concernant le niveau d'entrée du cadre réglementation pour la déclaration des polymères. La période d'évaluation prévue pour les polymères à faible risque est traitée dans le cadre de la section 3.2.4.

Le gouvernement s'est dit préoccupé par le fait que les polymères à faible risque admissibles à l'inscription sur la LIS pourraient subséquemment être fabriqués/importés sous des formes variées présentant des caractéristiques n'entrant pas dans le cadre des produits à faible risque. Les évaluations de risque effectuées sur les polymères à faible risque sont fondées sur les critères établis pour les produits à faible risque et elles sont faites en regard de prescriptions de données moins exigeantes, comparativement aux données prescrites pour d'autres catégories de polymères. Les polymères qui ont été introduits subséquemment et qui ne répondent pas aux critères des polymères à faible risque pourraient avoir des propriétés passablement différentes de celles des polymères à faible risque évalués; ils présenteraient donc un profil de risque différent de celui de la version à faible risque. Cette préoccupation a été généralement reconnue par tous les membres de la Table.

Les membres de la Table ont accepté que les polymères à faible risque (à l'exception de certains polyesters)* soient inscrits sur la LIS par le truchement d'un mécanisme qui reste à mettre au point (p. ex., le signalement) afin d'indiquer qu'ils ont été évalués en regard des critères fixés pour les produits à faible risque. L'importation ou la fabrication de ces substances pourrait se faire sans restrictions aussi longtemps qu'elles continueraient de répondre aux critères des substances à faible risque établis dans le Règlement. Avant d'importer ou de fabriquer un polymère à faible risque donné qui *ne répond pas* aux critères des produits à faible risque, il faudrait exiger un niveau de déclaration plus élevé.

Renseignements contenus dans l'annexe (voir les figures 3.3 et 3.4 à la fin de la section 3.2)

Niveau d'entrée (1 000 kg par an)

- Dénomination chimique
- Noms commerciaux
- Numéro du CAS
- Formule moléculaire
- Formule développée
- Schéma de réaction
- Composition des polymères et additifs
- MSDS
- Nombre moyen de masse moléculaire et % sous 500 et 1 000 daltons
- Réduction de l'information sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition
- Un résumé de tous les renseignements et de toutes les données d'essai sur le danger et l'exposition (détenus par la personne en cause)
- Noms des autres organismes avisés et mesures de gestion des risques prises

(iv) Projet de cadre de réglementation pour les polymères non inscrits sur la LES — à l'exception des polymères à faible risque et de ceux dont tous les monomères sont inscrits sur la LES/LIS (voir les points de vue du gouvernement et du secteur privé ci-dessous)

Deux annexes sont proposées par le secteur privé et le gouvernement. Les GDIP favorisent l'adoption de la démarche « sunrise » (décrite à la section 3.2.1 et à la section 3.2.2, Travaux de la Table) en raison de leurs préoccupations concernant l'absence d'exigences réglementaires pour les données de toxicité chronique (et autres) au début du processus d'évaluation. Les GDIP recommandent également que l'état réglementaire des monomères n'ait *pas* d'incidence sur le projet de déclaration et que les déclarants puissent avoir recours aux exemptions, le cas échéant, pour obtenir une réduction des exigences pour cette catégorie de substances.

*Les polyesters fabriqués à partir de monomères et de réactifs définis dans l'annexe 10 de la version actuelle du Règlement sur les RSN.

- *Niveau d'entrée :* Les renseignements requis à l'annexe concernant le niveau d'entrée s'appliquent actuellement à une quantité de 1 000 kg par an. Il est proposé que ce chiffre soit maintenu.

- *Niveau final :* Dans le présent système de déclaration, la déclaration finale des polymères se fait au niveau de 10 000 kg par an. Il est proposé que cette quantité seuil soit maintenue.

Renseignements contenus dans les annexes

Les prescriptions de données proposées pour le niveau d'entrée sont identiques à celles qui sont proposées pour les polymères à faible risque, tandis que les prescriptions de données proposées pour le niveau final sont basées sur une combinaison de prescriptions de données tirées des déclarations faites en vertu des annexes VII et VIII actuelles (Règlement de 1994). Cette proposition simplifie le Règlement en réduisant le nombre d'annexes de trois à deux pour les polymères qui ne sont pas inscrits sur la LES.

Niveau d'entrée (1 000 kg par an)

Mêmes prescriptions que celles établies plus haut pour les polymères à faible risque

Niveau final (10 000 kg par an, admissible à l'inscription sur la LIS)

- Renseignements sur le niveau d'entrée
- État physique du polymère
- Le polymère est-il formulé pour pouvoir se disperser dans l'eau?
- Disponibilité dans l'eau
- Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau
- Données sur l'hydrolyse en fonction du pH
- Biodégradation immédiate
- Deux essais de toxicité aiguë pour les espèces les plus sensibles (par défaut, l'essai de toxicité aiguë pour les algues et l'essai de toxicité aiguë pour les poissons ou les daphnidés)
- Étude de toxicité aiguë par voie orale chez les mammifères*
- Suffisamment de renseignements pour évaluer l'irritation cutanée*
- Sensibilisation cutanée*
- Étude de toxicité de 28 jours à dose répétée chez les mammifères*
- Une étude de mutation génétique *in vitro**
- étude d'aberration chromosomique *in vitro**
- Étude *in vivo* d'aberration chromosomique, de mutation génétique ou d'un autre indicateur de génotoxicité*
- Autres renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition
- Un résumé de tous les autres renseignements et de toutes les autres données d'essai sur le danger et l'exposition (auxquels la personne devrait avoir raisonnablement accès)

*On accorde des exemptions à des classes de polymères particulières quand le déclarant démontre que certains critères ont été respectés. Voir les tableaux 3.3 et 3.4 pour la liste de ces classes de polymères et pour des indications sur les conditions possibles d'exemption.

Tableau 3.3 : Exemptions concernant les données relatives au danger de toxicité pour la santé humaine

Les classes suivantes de polymères sont exemptes de tous les essais de toxicité pour la santé humaine (directives n[os] 401 à 476 de l'OCDE). Cette liste est susceptible d'être modifiée au fur et à mesure que d'autres renseignements seront disponibles.

Classe de polymères	Définition
Polymères à faible risque	Selon la définition donnée dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères.*
Cationiques	Polymères qui ne répondent pas aux critères établis pour les polymères à faible risque *seulement* en raison de la présence des groupes cationiques ou potentiellement cationiques suivants : les groupes d'amines primaires, secondaires, tertiaires ou quaternaires, les carbodiimides et les sulphoniums. Bien que les groupes cationiques suivants ne soient pas inclus — les amines bloquées, les isocyanates (libres et séquencés) et les phosphoniums — il se peut que les exemptions soient considérées une à une. Une exception à l'exemption : ne seraient pas admissibles à l'exemption les polymères cationiques à Mn > 10 000 daltons dont l'utilisation envisagée ou prévue était susceptible de donner lieu à une exposition directe, par inhalation, de la population en général.
Aldéhydes	Polymères qui ne répondent pas aux critères établis pour les polymères à faible risque *seulement* en raison de la présence d'aldéhydes dont la masse est supérieure à la masse équivalente du groupe fonctionnel de 1 sur 1 000.
Éthers vinyliques	Polymères qui ne répondent pas aux critères établis pour les polymères à faible risque *seulement* en raison de la présence d'éthers vinyliques dont la masse est supérieure à la masse du groupe fonctionnel de 1 sur 5 000.
Acides sulfoniques	Polymères qui ne répondent pas aux critères établis pour les polymères à faible risque *seulement* en raison de la présence d'acides sulfoniques dont la masse est supérieure à la masse du groupe fonctionnel de 1 sur 5 000.

Tableau 3.4 : Exemptions concernant les données relatives au danger de toxicité pour la santé humaine pour les espèces de polymères n'ayant aucune espèce avec masse moléculaire sous les 1 000 daltons (c.-à-d. < 0,1 %)

Conditions dans lesquelles on peut demander des exemptions d'essai de toxicité pour la santé	Conditions dans lesquelles on ne peut pas demander des exemptions d'essai de toxicité pour la santé
Si les renseignements sur l'hydrolyse, le potentiel de biodégradation ou la toxicité appuient l'assertion selon laquelle le polymère ne sera pas dissocié ni biologiquement absorbé. Les demandes d'exemption de l'essai de toxicité aiguë devraient être accompagnées de renseignements qui appuient l'assertion selon laquelle le polymère ne sera pas biologiquement absorbé.	Si les renseignements sur l'hydrolyse, le potentiel de biodégradation ou la toxicité n'appuient pas l'assertion selon laquelle le polymère ne sera pas dissocié ni biologiquement absorbé.

Tableau 3.3 : Exemptions concernant les données relatives au danger de toxicité pour la santé humaine

Les classes suivantes de polymères sont exemptes de tous les essais de toxicité pour la santé humaine (directives n[os] 401 à 476 de l'OCDE). Cette liste est susceptible d'être modifiée au fur et à mesure que d'autres renseignements seront disponibles.

Classe de polymères	Définition
Polymères à faible risque	Selon la définition donnée dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères.*
Cationiques	Polymères qui ne répondent pas aux critères établis pour les polymères à faible risque *seulement* en raison de la présence des groupes cationiques ou potentiellement cationiques suivants : les groupes d'amines primaires, secondaires, tertiaires ou quaternaires, les carbodiimides et les sulphoniums. Bien que les groupes cationiques suivants ne soient pas inclus — les amines bloquées, les isocyanates (libres et séquencés) et les phosphoniums — il se peut que les exemptions soient considérées une à une. Une exception à l'exemption : ne seraient pas admissibles à l'exemption les polymères cationiques à Mn > 10 000 daltons dont l'utilisation envisagée ou prévue était susceptible de donner lieu à une exposition directe, par inhalation, de la population en général.
Aldéhydes	Polymères qui ne répondent pas aux critères établis pour les polymères à faible risque *seulement* en raison de la présence d'aldéhydes dont la masse est supérieure à la masse équivalente du groupe fonctionnel de 1 sur 1 000.
Éthers vinyliques	Polymères qui ne répondent pas aux critères établis pour les polymères à faible risque *seulement* en raison de la présence d'éthers vinyliques dont la masse est supérieure à la masse du groupe fonctionnel de 1 sur 5 000.
Acides sulfoniques	Polymères qui ne répondent pas aux critères établis pour les polymères à faible risque *seulement* en raison de la présence d'acides sulfoniques dont la masse est supérieure à la masse du groupe fonctionnel de 1 sur 5 000.

Tableau 3.4 : Exemptions concernant les données relatives au danger de toxicité pour la santé humaine pour les espèces de polymères n'ayant aucune espèce avec masse moléculaire sous les 1 000 daltons (c.-à-d. < 0,1 %)

Conditions dans lesquelles on peut demander des exemptions d'essai de toxicité pour la santé	Conditions dans lesquelles on ne peut pas demander des exemptions d'essai de toxicité pour la santé
Si les renseignements sur l'hydrolyse, le potentiel de biodégradation ou la toxicité appuient l'assertion selon laquelle le polymère ne sera pas dissocié ni biologiquement absorbé. Les demandes d'exemption de l'essai de toxicité aiguë devraient être accompagnées de renseignements qui appuient l'assertion selon laquelle le polymère ne sera pas biologiquement absorbé.	Si les renseignements sur l'hydrolyse, le potentiel de biodégradation ou la toxicité n'appuient pas l'assertion selon laquelle le polymère ne sera pas dissocié ni biologiquement absorbé.

(v) Cadre de réglementation proposé pour les polymères inscrits sur la LES et pour les polymères non inscrits sur la LES dont tous les monomères sont inscrits sur la LIS/LES — à l'exclusion des polymères à faible risque

Les membres de la Table proposent trois annexes de renseignements :

- *Niveau d'entrée :* La quantité seuil proposée au niveau d'entrée est identique aux quantités proposées pour les polymères à faible risque et pour les polymères non inscrits sur la LES, c'est-à-dire 1 000 kg par an.

- *Niveau intermédiaire/final « A » :* La quantité seuil proposée pour le niveau intermédiaire/final est identique à la quantité seuil du niveau final proposée pour les polymères non inscrits sur la LES, c'est-à-dire 10 000 kg par an.

- *Niveau final « B »:* La quantité seuil proposée pour le niveau final est identique à la quantité seuil du niveau final proposée pour les substances chimiques inscrites sur la LES, c'est-à-dire 50 000 kg par an.

Renseignements contenus dans les annexes

Les prescriptions de données proposées au niveau d'entrée sont identiques à celles qui sont proposées pour les polymères à faible risque et pour les polymères proposés non inscrits sur la LES. Les prescriptions de données proposées pour le niveau intermédiaire/final seront réduites en fonction de la proposition faite pour les polymères du niveau final non inscrits sur la LES. L'annexe proposée pour le niveau final sera semblable à celle qui concerne les substances chimiques en ce sens qu'elle s'appliquera seulement à certains polymères qui répondent à des critères particuliers d'exposition.

Niveau d'entrée (1 000 kg par an)
Quantité identique à celle qui a été mentionnée plus haut pour les polymères non inscrits sur la LES

Niveau intermédiaire/final « A » (10 000 kg par an – certains polymères sont admissibles à l'inscription sur la LIS)

- renseignements sur le niveau d'entrée
- état physique du polymère
- le polymère est-il formulé pour se disperser dans l'eau?
- disponibilité dans l'eau
- coefficient de partage entre l'octanol et l'eau
- données sur l'hydrolyse en fonction du pH
- un essai de la toxicité aquatique pour les espèces les plus sensibles (poissons, daphnidés, algues); par défaut, l'essai de toxicité aiguë pour les algues
- étude de toxicité aiguë par voie orale chez les mammifères*
- autres renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition
- un résumé de tous les autres renseignements et dè toutes les autres données d'essai sur le danger et l'exposition (auxquels la personne devrait normalement avoir accès)

NOTA : Les polymères de la présente section que l'on ne prévoit pas utiliser dans les produits de consommation ni rejeter dans l'environnement en quantité plus grande que la moyenne de 3 kg par jour par site (calculée sur une base mensuelle), après le traitement des eaux usées, seront candidats à l'ajout sur la LIS à cette étape, à condition que leur évaluation ne mène pas à une « suspicion de toxicité ». Tous les autres polymères de la présente section seront assujettis aux prescriptions du « niveau final » ci-dessous avant d'atteindre la quantité de 50 000 kg par an.

Niveau final « B » (50 000 kg par an, admissibilité à l'inscription sur la LIS)

Pour les polymères qui occasionneront probablement un rejet dans l'environnement, après un traitement des eaux usées, de >3 kg par jour par site (moyenne calculée sur une base mensuelle), et qui, estime-t-on, donneront lieu à des utilisations futures par des utilisateurs multiples et (ou) à diverses applications :

- étude de toxicité de 28 jours à dose répétée chez les mammifères*
- une étude *in vitro*, soit de mutation génétique ou d'aberration chromosomique*

Pour les polymères qui, estime-t-on, seront probablement présents dans les produits de consommation et qui occasionneront des degrés d'exposition assez élevés :

- étude de toxicité de 28 jours à dose répétée chez les mammifères*
- une étude *in vitro* de mutation génétique*
- une étude *in vitro* d'aberration chromosomique* (si l'on dispose déjà d'une étude *in vivo*, elle sera considérée comme une source de données de rechange)

Travaux de la Table

Perspectives gouvernementales

Cadre de réglementation concernant la LES

Les représentants d'Environnement Canada et de Santé Canada estiment que les prescriptions de données proposées pour les substances de la LES représentent une amélioration par rapport aux prescriptions de données existantes pour ces substances. Les changements proposés comprennent une étude de toxicité de 28 jours à dose répétée qui serait requise avant que la substance ne dépasse la quantité seuil de 50 000 kg par an, quand le rejet moyen quotidien (après traitement des déchets) est estimé à 3 kg par jour par site ou quand l'on s'attend à une exposition importante des consommateurs. En outre, dans les situations où l'on prévoit un exposition assez élevée du consommateur à la substance chimique, on exigera deux essais *in vitro* du pouvoir mutagène ou des aberrations chromosomiques (ou à des essais équivalents) avant que la quantité seuil ci-dessus ne soit atteinte. Une élaboration plus poussée des critères d'« exposition importante des consommateurs » est nécessaire; elle sera donc faite et les résultats seront publiés dans les directives révisées.

Le chiffre de 3 kg par jour représentant le rejet est tiré des résultats obtenus à a suite des procédures standard d'évaluation quantitative des risques fondées sur des hypothèses prudentes qui sont couramment utilisées dans le cadre du Programme des SN lorsqu'il s'agit d'analyser les substances « soupçonnées d'être toxiques ».

L'étude de toxicité de 28 jours à dose répétée chez les mammifères permet de déceler les effets nocifs de multiples expositions à la substance déclarée et elle est utilisée pour obtenir beaucoup plus de renseignements sur les divers effets toxiques systémiques qui ne peuvent être détectés avec certitude au cours d'une étude de toxicité aiguë. L'étude à dose répétée, faite parallèlement à d'autres études, devrait donner des indications sur la toxicité qui pourraient conduire à une « suspicion de toxicité »; peut-être sera-t-il nécessaire, toutefois, d'exécuter d'autres essais visant à caractériser la toxicité intrinsèque ou certains dangers pour la santé. L'inclusion de cette étude représente une amélioration substantielle par rapport aux prescriptions actuelles de données pour l'évaluation des substances qui figurent sur la LES.

L'inclusion d'essais de génotoxicité dans les situations où l'on s'attend à une exposition généralisée ou importante des consommateurs accroît la portée et la rigueur des ensembles de données nécessaires à l'évaluation des risques potentiels pour la santé - tels les risques de cancer et de troubles du développement dans la population en général – résultant de l'exposition à des substances nouvelles.

Il est à remarquer qu'un grand nombre des déclarations relatives à la LES qui ont été présentées aux responsables du Programme par le passé comprenaient plusieurs études de génotoxicité. Selon la proposition actuelle, on assujettirait toutes les substances répondant aux critères décrits plus haut (substances inscrites sur la LES avant qu'elles ne dépassent 50 000 kg par an; > 3 kg par jour par site; exposition importante des consommateurs) à des essais plus complets que ceux qui sont exigés maintenant.

Du point de vue environnemental, les changements proposés pour les polymères de la LES comprennent la réalisation d'un essai de toxicité aiguë (quelle que soit la charge) pour les espèces les plus sensibles (par défaut, l'essai de toxicité aiguë chez les algues) et l'obtention de données sur l'hydrolyse en fonction du pH. Pour les substances chimiques de la LES, les changements proposés incluent l'ajout d'une étude de toxicité aiguë pour les poissons, les daphnidés ou les algues et un essai de la biodégradation immédiate. Les changements proposés permettront d'obtenir une meilleure caractérisation de la toxicité de la substance déclarée en réduisant l'incertitude

*On accordera des exemptions, ou peut-être des dérogations, pour certaines classes de polymères quand le déclarant démontrera que les substances répondent à certains critères. Voir les tableaux 3.3 et 3.4.

présente dans les évaluations. En outre, les données sur l'hydrolyse et sur la biodégradation immédiate révéleront si les substances déclarées peuvent être dégradées et, si tel est le cas, permettront de déterminer quels sont les produits de dégradation environnementale.

Dans l'ensemble, les représentants d'Environnement Canada et de Santé Canada croient que les prescriptions de données proposées pour les substances de la LES permettront de faire une évaluation plus rigoureuse des effets sur la santé humaine et sur l'environnement.

Statut des monomères

À l'origine, Environnement Canada et Santé Canada étaient d'avis qu'on ne pouvait invoquer aucune raison scientifique pour modifier les prescriptions de données, dans le cadre du système actuel, sous prétexte que les monomères sont inscrits ou non sur la LIS ou la LES. De plus, le fait de rendre compte du statut du monomère rendrait plus complexe le cadre de réglementation relatif aux polymères.

Un examen des répercussions, par Environnement Canada et Santé Canada, a permis de déterminer que l'environnement et la santé humaine continueront d'être protégés, même si les dispositions actuelles demeurent en place, puisque les données seront probablement fournies à une date ultérieure, si les circonstances le justifient. Environnement Canada et Santé Canada reconnaissent qu'il y a un secteur de l'industrie qui dépend de la création de nouveaux polymères à partir de monomères existants et que les dispositions existantes de la version actuelle du Règlement sur les RSN ont créé un créneau pour cette activité. Environnement Canada et Santé Canada acceptent donc la proposition de l'industrie selon laquelle il faudrait maintenir le statut réglementaire des monomères pour les polymères qui n'entrent pas dans la classe des polymères à faible risque.

Perspectives du secteur privé

Cadre de réglementation concernant la LES

Le secteur privé a d'abord proposé que le traitement de la LES soit renforcé dans le contexte de l'acceptation réciproque des déclarations. On s'appuyait à l'origine sur le fait que la LES était basée sur l'inventaire de la U.S. TSCA et que l'historique des déclarations de substances pour inscription sur la LES ne laissait pas croire qu'on avait à s'inquiéter beaucoup des prescriptions réduites de données imposées à l'égard de ces substances. Fort de ce constat, le secteur privé a d'abord avancé que les prescriptions de déclaration pour les substances de la LES étaient adéquates et que l'on pouvait considérer un assouplissement accru des prescriptions de données.

Le secteur privé avait également proposé d'élargir la portée de la LES en reconnaissant d'autres inventaires internationaux, tels l'Inventaire européen des substances chimiques commercialisées (EINECS) et la Liste européenne des substances chimiques notifiées (ELINCS), ce qui perpétuait la promotion de l'acceptation réciproque des déclarations (MAN). L'inclusion d'une base d'inventaire plus large présenterait maintes possibilités d'accroître l'efficience et l'opportunité des examens sans pour autant affecter la protection de la santé humaine et de l'environnement. L'expansion de la LES au-delà de l'inventaire de la TSCA permettrait un meilleur accès au marché canadien tout en donnant encore aux ministères la possibilité d'évaluer les substances plus récentes.

Sur la foi des éléments de preuve présentés par Santé Canada, qui démontraient que les effets de la toxicité chronique n'étaient pas adéquatement abordés dans certains cas, le secteur privé a souscrit à la proposition gouvernementale visant à fournir certains éléments de données fondés sur une exposition notable des consommateurs ou sur les rejets dans l'environnement aquatique. Si l'on a consenti à un compromis, c'est en considération des raisons exposées par le gouvernement, à savoir que dans certains cas de rejet, on devrait examiner d'autres effets au chapitre de la santé.

Conformément aux points traités plus haut, le secteur privé continue de faire valoir avec force qu'il faut chercher à saisir l'occasion d'améliorer la coopération internationale en matière d'évaluation des substances nouvelles, comme il est indiqué à la section 3.4 du rapport de la Table.

Statut des monomères

Le secteur privé est d'avis que le Règlement sur les RSN contenu dans la LCPE est plus sévère que nécessaire à l'égard des polymères, si l'on considère le faible taux de toxicité intrinsèque de ces substances et si l'on compare les exigences canadiennes avec celles d'autres administrations. Le cadre réglementaire actuel reconnaît le statut des monomères dans l'inventaire pour la détermination du programme d'essais. De plus, le secteur privé canadien a établi des activités commerciales continues dans le domaine des polymères en s'appuyant sur le statut des monomères dans l'inventaire. En outre, un segment du secteur privé a déjà subi les répercussions négatives des prescriptions actuelles de données, car ces entreprises s'appuient sur des sources européennes qui n'exigent pas de déclaration sur les polymères à condition que tous les monomères soient inscrits sur une liste. Si l'on augmentait de façon appréciable les prescriptions de données, on détruirait la viabilité commerciale de ce type de polymère.

La proposition, telle que révisée, permet de continuer à reconnaître le rôle important que l'inscription à l'inventaire joue à l'intérieur du cadre de réglementation et, en même temps, de fournir au gouvernement d'autres effets sur la santé humaine lorsque la situation le justifie. Cela représente clairement une augmentation des données disponibles pour l'évaluation dans l'éventualité où le schéma d'utilisation occasionne une exposition importante des consommateurs à une substance ou son rejet dans l'environnement aquatique.

Perspectives des GDIP

Cadre de réglementation concernant la LES

Les GDIP reconnaissent que les propositions concernant les substances chimiques et les polymères admissibles à l'inscription sur la LES représentent des améliorations importantes par rapport au statu quo; ils sont donc disposés à accepter un compromis par rapport à leur position initiale concernant le protocole « sunrise », et ce, afin d'en arriver à un consensus sur ces deux annexes.

Toutefois, les GDIP ont encore bien des préoccupations concernant l'énoncé actuel des propositions. Ils estiment que la décision d'accepter des prescriptions de données réduites pour les substances admissibles à l'inscription sur la LES n'a pas de fondement scientifique et peut, par conséquent, occasionner un accroissement des risques pour la santé. Plus particulièrement, les GDIP sont préoccupés par le fait que les risques chroniques pour la santé ne sont pas suffisamment traités dans cette proposition. Le seul essai de toxicité à plus long terme proposé est l'essai de 28 jours à dose répétée chez les mammifères, et même dans ce cas, il n'est exigé que pour la quantité seuil de 50 000 kg par an pour les substances qui répondent à certains critères concernant l'exposition et la santé des consommateurs. De l'aveu même du gouvernement, on peut mal calculer la toxicité systémique si l'on a recours à des essais de toxicité effectués dans un délai de moins de 28 jours ou à des modèles de la relation quantitative structure-activité. En outre, puisque la U.S. EPA ne réexamine par automatiquement ce type d'essai ou les essais de toxicité subchronique/chronique pour toutes les substances inscrites sur son inventaire, il est impossible d'avoir davantage confiance dans la sécurité des substances de la LES dans ce domaine. En conséquence, les GDIP allèguent que les substances de la LES devraient être assujetties aux mêmes prescriptions d'essai que les substances non inscrites sur la LES, particulièrement en ce qui concerne les effets systémiques sur la santé.

Les GDIP s'inscrivent en faux, pour de nombreuses raisons, contre le seuil d'exposition qui a été présenté comme point de décision avant l'exécution des essais du niveau final. Premièrement, le fait de se baser sur l'exposition à ce moment critique va directement à l'encontre de la philosophie des GDIP concernant le protocole « sunrise » et de l'importance primordiale qu'elle accorde sur les jugements fondés sur le danger. Plus précisément, la proposition basée sur l'exposition n'accorde aucune considération à la puissance relative des substances; par exemple, même si la substance A présente deux fois la toxicité chronique de la substance B, les deux substances devraient répondre aux mêmes critères d'exposition pour justifier le recours à l'essai de 28 jours. Deuxièmement, on n'a guère réfléchi à la mise en œuvre et à l'application de la quantité seuil de 3 kg par jour par site. Une fois qu'une substance à faible exposition a été inscrite sur la LIS, il est bien

possible que le cumul des quantités rejetées soit plus élevé en raison de la découverte de nouvelles utilisations, de l'augmentation subite des utilisateurs multiples ou simplement d'une utilisation accrue par le déclarant originel. On ne sait trop comment ces changements seront surveillés et réglementés en ce qui concerne les substances de la LIS. On a proposé d'avoir recours aux dispositions sur les « activités nouvelles » de la LCPE de 1999 (voir les articles 80 et 81) pour trouver réponse aux préoccupations exprimées; toutefois, la mise en œuvre de cette proposition peut poser problème parce que ces dispositions n'ont pas été conçues ni auparavant utilisées à cette fin. Troisièmement, l'évaluation même de l'exposition est d'une exactitude douteuse puisqu'elle est souvent basée sur des projections plutôt que sur des mesures directes. Compte tenu de ces préoccupations, les GDIP estiment qu'il est extrêmement contre-indiqué d'utiliser l'exposition comme critère lorsqu'il s'agit d'établir les prescriptions d'essai de niveau final en matière de santé.

Statut des monomères

Les GDIP n'acceptent pas le cadre de réglementation pour les polymères non inscrits sur la LES et la réduction afférente des prescriptions d'essai qui a été proposée pour les polymères dont tous les monomères figurent sur la LIS ou la LES. Premièrement, les GDIP croient que cette recommandation du secteur privé et du gouvernement n'a pas de fondement scientifique et permet que des polymères potentiellement nocifs soient inscrits sur la LIS sans subir d'évaluations complètes. Deuxièmement, la complexité du cadre de réglementation concernant les polymères se trouve accrue par l'introduction obligatoire d'une procédure additionnelle de réglementation pour cette classe de polymères. Troisièmement, le gouvernement verra nécessairement sa charge de travail s'accroître parce que, dans les cas où il y a suspicion de toxicité, les responsables de la réglementation devront demander expressément tous les éléments de données qui auraient par ailleurs été fournis automatiquement dans le cadre d'une déclaration régulière d'un polymère. Quatrièmement, cette pratique présente un inconvénient supplémentaire, celui de réduire la transparence. En raison des inconvénients associés à la proposition du gouvernement et du secteur privé, les GDIP recommandent en lieu et place que le statut réglementaire des monomères *n'ait pas* d'incidence sur le schéma de déclaration et que les déclarants puissent avoir recours à la dérogation, le cas échéant, pour obtenir une réduction des prescriptions pour cette catégorie de substances.

Recommandations de la Table

Les membres de la Table n'ont pas atteint un consensus complet sur un cadre de réglementation proposé pour les annexes de renseignements. Les perspectives de chaque secteur sont énoncées plus haut.

36. Le cadre de réglementation décrit dans le projet de cadre de réglementation pour les substances chimiques de la LES (sous-section 3.2.2(ii)) et le cadre de réglementation proposé pour les polymères de la LES et les polymères non inscrits sur la LES dont tous les monomères sont inscrits sur la LIS/LES (sous-section 3.2.2(v)) devraient remplacer les prescriptions actuelles pour les catégories de substances pertinentes.

37. Les responsables du Programme des SN devraient revoir leurs procédures internes pour faire en sorte que, toutes les fois que les circonstances le justifient, des données additionnelles soient demandées à l'une des premières étapes du processus d'évaluation. Par exemple, on pourrait présenter une telle demande lors de l'évaluation des polymères de la LES ou des polymères dont tous les monomères figurent sur la LIS/LES.

38. Santé Canada et Environnement Canada devraient utiliser les dispositions sur les « nouvelles activités » dans les cas où l'on ne sait pas si la substance peut être utilisée à des fins qui concernent les consommateurs ou si la quantité seuil de 3 kg par jour par site peut être dépassée à la suite d'activités futures. Ces activités futures comprendraient l'intervention d'utilisateurs multiples et (ou) diverses applications.

39. On devrait chercher à mettre au point une méthode plus rationnelle que celle qui est autorisée par les dispositions sur les « nouvelles activités ».

possible que le cumul des quantités rejetées soit plus élevé en raison de la découverte de nouvelles utilisations, de l'augmentation subite des utilisateurs multiples ou simplement d'une utilisation accrue par le déclarant originel. On ne sait trop comment ces changements seront surveillés et réglementés en ce qui concerne les substances de la LIS. On a proposé d'avoir recours aux dispositions sur les « activités nouvelles » de la LCPE de 1999 (voir les articles 80 et 81) pour trouver réponse aux préoccupations exprimées; toutefois, la mise en œuvre de cette proposition peut poser problème parce que ces dispositions n'ont pas été conçues ni auparavant utilisées à cette fin. Troisièmement, l'évaluation même de l'exposition est d'une exactitude douteuse puisqu'elle est souvent basée sur des projections plutôt que sur des mesures directes. Compte tenu de ces préoccupations, les GDIP estiment qu'il est extrêmement contre-indiqué d'utiliser l'exposition comme critère lorsqu'il s'agit d'établir les prescriptions d'essai de niveau final en matière de santé.

Statut des monomères

Les GDIP n'acceptent pas le cadre de réglementation pour les polymères non inscrits sur la LES et la réduction afférente des prescriptions d'essai qui a été proposée pour les polymères dont tous les monomères figurent sur la LIS ou la LES. Premièrement, les GDIP croient que cette recommandation du secteur privé et du gouvernement n'a pas de fondement scientifique et permet que des polymères potentiellement nocifs soient inscrits sur la LIS sans subir d'évaluations complètes. Deuxièmement, la complexité du cadre de réglementation concernant les polymères se trouve accrue par l'introduction obligatoire d'une procédure additionnelle de réglementation pour cette classe de polymères. Troisièmement, le gouvernement verra nécessairement sa charge de travail s'accroître parce que, dans les cas où il y a suspicion de toxicité, les responsables de la réglementation devront demander expressément tous les éléments de données qui auraient par ailleurs été fournis automatiquement dans le cadre d'une déclaration régulière d'un polymère. Quatrièmement, cette pratique présente un inconvénient supplémentaire, celui de réduire la transparence. En raison des inconvénients associés à la proposition du gouvernement et du secteur privé, les GDIP recommandent en lieu et place que le statut réglementaire des monomères *n'ait pas* d'incidence sur le schéma de déclaration et que les déclarants puissent avoir recours à la dérogation, le cas échéant, pour obtenir une réduction des prescriptions pour cette catégorie de substances.

Recommandations de la Table

Les membres de la Table n'ont pas atteint un consensus complet sur un cadre de réglementation proposé pour les annexes de renseignements. Les perspectives de chaque secteur sont énoncées plus haut.

36. Le cadre de réglementation décrit dans le projet de cadre de réglementation pour les substances chimiques de la LES (sous-section 3.2.2(ii)) et le cadre de réglementation proposé pour les polymères de la LES et les polymères non inscrits sur la LES dont tous les monomères sont inscrits sur la LIS/LES (sous-section 3.2.2(v)) devraient remplacer les prescriptions actuelles pour les catégories de substances pertinentes.

37. Les responsables du Programme des SN devraient revoir leurs procédures internes pour faire en sorte que, toutes les fois que les circonstances le justifient, des données additionnelles soient demandées à l'une des premières étapes du processus d'évaluation. Par exemple, on pourrait présenter une telle demande lors de l'évaluation des polymères de la LES ou des polymères dont tous les monomères figurent sur la LIS/LES.

38. Santé Canada et Environnement Canada devraient utiliser les dispositions sur les « nouvelles activités » dans les cas où l'on ne sait pas si la substance peut être utilisée à des fins qui concernent les consommateurs ou si la quantité seuil de 3 kg par jour par site peut être dépassée à la suite d'activités futures. Ces activités futures comprendraient l'intervention d'utilisateurs multiples et (ou) diverses applications.

39. On devrait chercher à mettre au point une méthode plus rationnelle que celle qui est autorisée par les dispositions sur les « nouvelles activités ».

40. On devrait mettre en place un mécanisme (p. ex., un signalement) lors de l'inscription des polymères à faible risque (à l'exclusion de certains polyesters* qui ont été évalués selon les critères établis pour les polymères à faible risque) sur la LIS.

41. On devrait inventer et mettre en œuvre un « système intelligent » qui simplifierait la déclaration des polymères à faible risque.

3.2.3 *Catégories spéciales*

À l'heure actuelle, il y a cinq annexes pour les catégories spéciales : trois pour les polymères (pour exportation seulement/substances intermédiaires limitées à un site, R et D et développement de produits) et deux pour les substances chimiques (pour exportation seulement/substances intermédiaires limitées à un site et développement de produits).

L'emploi des annexes pour ces catégories spéciales a été limité; il représente moins de 2 % du nombre total des nouvelles déclarations. L'annexe IV, qui porte sur les substances chimiques destinées au développement de produits, a été utilisée 13 fois (0,3 % de toutes les déclarations). L'annexe V, qui concerne les substances chimiques intermédiaires limitées à un site et les substances chimiques pour exportation seulement, a été utilisée 39 fois (1 % de toutes les déclarations).

(i) Substances servant à la recherche et développement et au développement de produits

Le règlement actuel comporte des définitions distinctes pour les substances servant à la R et D et celles qui sont employées pour le développement de produits, de même que des annexes particulières pour chacune. Les membres de la Table proposent que ces définitions soient amalgamées pour ne tenir qu'en une seule catégorie de R et D.

Dans le cadre de la définition amalgamée pour la R et D et le développement de produits, il est nécessaire d'être en mesure de reconnaître que l'activité liée à une substance réunit bien les conditions voulues pour entrer dans la catégorie spéciale de la R et D. Il est plutôt facile de faire cette détermination dès les premières étapes du processus de R et D. La chose devient plus complexe, toutefois, à mesure que la substance s'élève dans l'échelle du processus de développement de produits, spécialement quand il y a augmentation des quantités afin de procéder à des essais d'efficacité aux installations de clients potentiels. Les tests de marché, toutefois, sont acceptés comme condition frontière, ce qui dénote clairement à quel moment les dispositions spéciales de la catégorie de R et D ont été abandonnées.

Travaux de la Table

La définition actuelle de « test de marché », contenue dans le Règlement sur les RSN (« L'étude des possibilités de marché d'un produit en situation de concurrence lorsque la création ou l'amélioration du produit n'est pas le principal objectif »), décrit adéquatement l'évolution d'une substance vers le mode commercial, et il est proposé de la laisser telle quelle.

Il existe un programme parallèle pour la R et D aux États-Unis, dans le cadre de la TSCA. Les paramètres régissant l'exemption en R et D en vertu de la TSCA ont été bien décrits depuis plus d'une vingtaine d'années d'application de cette loi, dans divers bulletins d'information comme dans d'autres communications moins officielles. Étant donné la somme considérable d'expérience et la ressemblance étroite entre les dispositions de la TSCA et celles qui sont proposées pour la version révisée du Règlement sur les RSN, il est proposé que le guide de la TSCA soit utilisé comme point de référence pour l'élaboration du guide sur la R et D aux termes de la LCPE (voir le New Chemical Information Bulletin de l'EPA[TM]).

Les prescriptions recommandées pour les substances servant à la R et D assurent un niveau de protection de l'environnement et de la santé humaine aussi valable que celui qui existe actuellement et reconnaissent également la nature des substances de R et D. Elles permettent le report de données d'essai et simplifient par ailleurs le Règlement en éliminant des catégories distinctes pour les substances servant à la R et D et au développement de produits.

*Polyesters fabriqués à partir de monomères et de réactifs définis à l'annexe X de la version actuelle du Règlement sur les RSN.

En résumé, la fabrication et l'importation de substances de R et D seraient assujetties aux obligations de déclaration intermédiaire et finale qui sont proposées, mais non à l'obligation de présenter des données d'essai avant la commercialisation de la substance (c.-à-d. quand la substance ne peut plus être définie comme substance de R et D). Si la substance n'est pas commercialisée, il n'y aura pas de responsabilités continues de déclaration.

Les GDIP reconnaissent que cette proposition n'est pas compatible avec le protocole « sunrise », mais ils sont prêts à l'accepter telle quelle.

Recommandations de la Table

42. Les définitions de substances servant à la R et D et au développement de produits devraient être amalgamées en une seule, celle de « substance de recherche et de développement », comme suit :

    « substance destinée à la recherche et au développement » : Substance sur laquelle on procède à une investigation ou à une recherche systématique, au moyen d'une expérimentation ou d'une analyse autre que le test de marché et qui vise principalement l'un ou l'autre des objectifs suivants :
    (a) créer ou améliorer un produit ou un processus,
    (b) déterminer la viabilité technique ou les caractéristiques de rendement d'un produit ou d'un processus,
    (c) évaluer une substance avant sa commercialisation, ce qui inclut les essais pilotes en usine, les essais de production ou les essais de consommation autres que les tests de marché, afin de modifier les spécifications techniques en réponse aux exigences de rendement de clients éventuels.

43. Les annexes actuelles pour les catégories spéciales devraient être remplacées dans le cadre de réglementation décrit à la section 3.2.2 par ce qui suit :

a) R et D — substances chimiques

Recommandations de la Table

44. Pour les substances chimiques qui correspondent à la définition d'une substance de R et D, il n'y aurait pas de prescriptions de déclaration nécessaires sous les 1 000 kg par an. Cela est conforme à la teneur du règlement actuel.

45. Avant de dépasser la limite des 1 000 kg par an, les données suivantes doivent être exigées :

    - dénomination chimique
    - noms commerciaux
    - numéro du CAS
    - MSDS
    - formule moléculaire
    - formule développée
    - masse moléculaire en grammes
    - degré de pureté
    - impuretés
    - additifs/stabilisateurs
    - un résumé de tous les autres renseignements et de toutes les autres données d'essai sur le danger et l'exposition
    - noms des autres organismes avisés et mesures de gestion des risques prises
    - (renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition)

    Ces éléments de données sont équivalents à ceux de l'annexe proposée pour le niveau intermédiaire (sous-section 3.2.2(i)), mais ils ne comprennent pas d'exigence de déclaration des données d'essai.

46. La déclaration figurant sur l'annexe de déclaration « finale » (telle que décrite à la sous-section 3.2.2(i)) doit être faite avant d'excéder la quantité de 10 000 kg par an. Cette déclaration renseignera Environnement Canada et Santé Canada sur l'augmentation de la quantité de la substance servant à la R et D et donnera au déclarant l'occasion de mettre à jour les renseignements fournis lors de la première déclaration. Il n'y aurait pas de demande additionnelle de renseignements à ce moment-là, sinon la « correction » prévue aux termes de la LCPE (paragraphe 81(11)).

40. On devrait mettre en place un mécanisme (p. ex., un signalement) lors de l'inscription des polymères à faible risque (à l'exclusion de certains polyesters* qui ont été évalués selon les critères établis pour les polymères à faible risque) sur la LIS.

41. On devrait inventer et mettre en œuvre un « système intelligent » qui simplifierait la déclaration des polymères à faible risque.

3.2.3 Catégories spéciales

À l'heure actuelle, il y a cinq annexes pour les catégories spéciales : trois pour les polymères (pour exportation seulement/substances intermédiaires limitées à un site, R et D et développement de produits) et deux pour les substances chimiques (pour exportation seulement/substances intermédiaires limitées à un site et développement de produits).

L'emploi des annexes pour ces catégories spéciales a été limité; il représente moins de 2 % du nombre total des nouvelles déclarations. L'annexe IV, qui porte sur les substances chimiques destinées au développement de produits, a été utilisée 13 fois (0,3 % de toutes les déclarations). L'annexe V, qui concerne les substances chimiques intermédiaires limitées à un site et les substances chimiques pour exportation seulement, a été utilisée 39 fois (1 % de toutes les déclarations).

(i) Substances servant à la recherche et développement et au développement de produits

Le règlement actuel comporte des définitions distinctes pour les substances servant à la R et D et celles qui sont employées pour le développement de produits, de même que des annexes particulières pour chacune. Les membres de la Table proposent que ces définitions soient amalgamées pour ne tenir qu'en une seule catégorie de R et D.

Dans le cadre de la définition amalgamée pour la R et D et le développement de produits, il est nécessaire d'être en mesure de reconnaître que l'activité liée à une substance réunit bien les conditions voulues pour entrer dans la catégorie spéciale de la R et D. Il est plutôt facile de faire cette détermination dès les premières étapes du processus de R et D. La chose devient plus complexe, toutefois, à mesure que la substance s'élève dans l'échelle du processus de développement de produits, spécialement quand il y a augmentation des quantités afin de procéder à des essais d'efficacité aux installations de clients potentiels. Les tests de marché, toutefois, sont acceptés comme condition frontière, ce qui dénote clairement à quel moment les dispositions spéciales de la catégorie de R et D ont été abandonnées.

Travaux de la Table

La définition actuelle de « test de marché », contenue dans le Règlement sur les RSN (« L'étude des possibilités de marché d'un produit en situation de concurrence lorsque la création ou l'amélioration du produit n'est pas le principal objectif »), décrit adéquatement l'évolution d'une substance vers le mode commercial, et il est proposé de la laisser telle quelle.

Il existe un programme parallèle pour la R et D aux États-Unis, dans le cadre de la TSCA. Les paramètres régissant l'exemption en R et D en vertu de la TSCA ont été bien décrits depuis plus d'une vingtaine d'années d'application de cette loi, dans divers bulletins d'information comme dans d'autres communications moins officielles. Étant donné la somme considérable d'expérience et la ressemblance étroite entre les dispositions de la TSCA et celles qui sont proposées pour la version révisée du Règlement sur les RSN, il est proposé que le guide de la TSCA soit utilisé comme point de référence pour l'élaboration du guide sur la R et D aux termes de la LCPE (voir le New Chemical Information Bulletin de l'EPA[19]).

Les prescriptions recommandées pour les substances servant à la R et D assurent un niveau de protection de l'environnement et de la santé humaine aussi valable que celui qui existe actuellement et reconnaissent également la nature des substances de R et D. Elles permettent le report de données d'essai et simplifient par ailleurs le Règlement en éliminant des catégories distinctes pour les substances servant à la R et D et au développement de produits.

*Polyesters fabriqués à partir de monomères et de réactifs définis à l'annexe X de la version actuelle du Règlement sur les RSN.

En résumé, la fabrication et l'importation de substances de R et D seraient assujetties aux obligations de déclaration intermédiaire et finale qui sont proposées, mais non à l'obligation de présenter des données d'essai avant la commercialisation de la substance (c.-à-d. quand la substance ne peut plus être définie comme substance de R et D). Si la substance n'est pas commercialisée, il n'y aura pas de responsabilités continues de déclaration.

Les GDIP reconnaissent que cette proposition n'est pas compatible avec le protocole « sunrise », mais ils sont prêts à l'accepter telle quelle.

Recommandations de la Table

42. Les définitions de substances servant à la R et D et au développement de produits devraient être amalgamées en une seule, celle de « substance de recherche et de développement », comme suit :

    « substance destinée à la recherche et au développement » : Substance sur laquelle on procède à une investigation ou à une recherche systématique, au moyen d'une expérimentation ou d'une analyse autre que le test de marché et qui vise principalement l'un ou l'autre des objectifs suivants :
    (a) créer ou améliorer un produit ou un processus,
    (b) déterminer la viabilité technique ou les caractéristiques de rendement d'un produit ou d'un processus,
    (c) évaluer une substance avant sa commercialisation, ce qui inclut les essais pilotes en usine, les essais de production ou les essais de consommation autres que les tests de marché, afin de modifier les spécifications techniques en réponse aux exigences de rendement de clients éventuels.

43. Les annexes actuelles pour les catégories spéciales devraient être remplacées dans le cadre de réglementation décrit à la section 3.2.2 par ce qui suit :

a) R et D — substances chimiques

Recommandations de la Table

44. Pour les substances chimiques qui correspondent à la définition d'une substance de R et D, il n'y aurait pas de prescriptions de déclaration nécessaires sous les 1 000 kg par an. Cela est conforme à la teneur du règlement actuel.

45. Avant de dépasser la limite des 1 000 kg par an, les données suivantes doivent être exigées :

    - dénomination chimique
    - noms commerciaux
    - numéro du CAS
    - MSDS
    - formule moléculaire
    - formule développée
    - masse moléculaire en grammes
    - degré de pureté
    - impuretés
    - additifs/stabilisateurs
    - un résumé de tous les autres renseignements et de toutes les autres données d'essai sur le danger et l'exposition
    - noms des autres organismes avisés et mesures de gestion des risques prises
    - (renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition)

    Ces éléments de données sont équivalents à ceux de l'annexe proposée pour le niveau intermédiaire (sous-section 3.2.2(i)), mais ils ne comprennent pas d'exigence de déclaration des données d'essai.

46. La déclaration figurant sur l'annexe de déclaration « finale » (telle que décrite à la sous-section 3.2.2(i)) doit être faite avant d'excéder la quantité de 10 000 kg par an. Cette déclaration renseignera Environnement Canada et Santé Canada sur l'augmentation de la quantité de la substance servant à la R et D et donnera au déclarant l'occasion de mettre à jour les renseignements fournis lors de la première déclaration. Il n'y aurait pas de demande additionnelle de renseignements à ce moment-là, sinon la « correction » prévue aux termes de la LCPE (paragraphe 81(11)).

b) R et D - polymères

Recommandations de la Table

47. La recommandation formulée pour les polymères employés en R et D est semblable, dans sa forme, à celle qui a été faite pour les substances chimiques employées en R et D; toutefois, les prescriptions de données et la quantité seuil sont basées sur celles qui sont applicables aux polymères. On trouvera ci-dessous une liste des données requises avant de dépasser la quantité de 10 000 kg par an (la quantité seuil est la même que celle du règlement actuel) :

- dénomination du polymère
- noms commerciaux
- numéro du CAS
- MSDS
- formule moléculaire
- formule développée
- composition du polymère, y compris les monomères/les réactifs, les impuretés, les additifs et les solvants
- l'état physique du polymère
- la dispersion, ou non, du polymère dans l'eau
- masse moléculaire moyenne et % < 500 daltons et % < 1 000 daltons (les substances de R et D sont exemptées de cette prescription de données; on doit plutôt indiquer la masse moléculaire moyenne cible)*
- un résumé de tous les autres renseignements et de toutes les autres données d'essai sur le danger et l'exposition
- noms des autres organismes avisés et mesures de gestion des risques prises
- renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition

Ces éléments de données sont équivalents à ceux de l'annexe proposée pour le niveau intermédiaire/final (sous-section 3.2.2(iv)), mais ils ne comprennent pas d'exigence de développement de données d'essai.

*Les directives révisées indiqueront le type de renseignement (p. ex., le schéma de réaction) qui facilitera la caractérisation des polymères de R et D.

(ii) Substances intermédiaires limitées à un site et substances destinées seulement à l'exportation

Historique

Par définition, les substances intermédiaires limitées à un site et les substances destinées seulement à l'exportation ne sont pas distribuées au Canada. Les deux types de substances ne sont pas admissibles à l'inscription sur la LIS. Les modifications apportées au premier avis (p. ex., les changements de site ou de conditions de rejet) doivent être présentées au Ministre à des fins d'examen, ce qui permettra de voir si le résultat de l'évaluation est encore applicable (paragraphe 81(11)). Pour qu'une substance soit admissible à l'inscription sur la LIS, il serait nécessaire de faire une nouvelle déclaration en suivant le processus normal de déclaration. En conséquence, l'évaluation des risques sera axée sur l'exposition occasionnée par les installations de fabrication, de traitement et de transit. Parce que les possibilités de rejet et d'exposition sont peut-être limitées, les membres de la Table croient que le règlement établi pour les substances intermédiaires limitées à un site et les substances destinées seulement à l'exportation peut être simplifié si l'on peut démontrer qu'il y a « confinement suffisant » et que les autres questions soulevées peuvent être abordées de façon appropriée.

Lorsque l'on considère les substances destinées à l'exportation seulement, il est important de reconnaître qu'Environnement Canada est en train d'élaborer un règlement visant à mettre en œuvre les prescriptions de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable informé dans le cas de certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet du commerce international. La Convention exige, entre autres choses, que l'on fasse savoir aux pays qui reçoivent une substance donnée qu'une mesure de réglementation finale a été prise pour interdire ou restreindre sévèrement l'emploi de cette substance chimique. Cela s'applique aux substances chimiques dont l'utilisation n'est pas approuvée sur le marché intérieur, soit pour protéger la santé humaine ou l'environnement. L'avis envoyé au pays destinataire doit indiquer le résultat de l'évaluation et la mesure réglementaire prise. La mise en œuvre des dispositions relatives au consentement

b) R et D - polymères

Recommandations de la Table

47. La recommandation formulée pour les polymères employés en R et D est semblable, dans sa forme, à celle qui a été faite pour les substances chimiques employées en R et D; toutefois, les prescriptions de données et la quantité seuil sont basées sur celles qui sont applicables aux polymères. On trouvera ci-dessous une liste des données requises avant de dépasser la quantité de 10 000 kg par an (la quantité seuil est la même que celle du règlement actuel) :

- dénomination du polymère
- noms commerciaux
- numéro du CAS
- MSDS
- formule moléculaire
- formule développée
- composition du polymère, y compris les monomères/les réactifs, les impuretés, les additifs et les solvants
- l'état physique du polymère
- la dispersion, ou non, du polymère dans l'eau
- masse moléculaire moyenne et % < 500 daltons et % < 1 000 daltons (les substances de R et D sont exemptées de cette prescription de données; on doit plutôt indiquer la masse moléculaire moyenne cible)*
- un résumé de tous les autres renseignements et de toutes les autres données d'essai sur le danger et l'exposition
- noms des autres organismes avisés et mesures de gestion des risques prises
- renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition

Ces éléments de données sont équivalents à ceux de l'annexe proposée pour le niveau intermédiaire/final (sous-section 3.2.2(iv)), mais ils ne comprennent pas d'exigence de développement de données d'essai.

*Les directives révisées indiqueront le type de renseignement (p. ex., le schéma de réaction) qui facilitera la caractérisation des polymères de R et D.

(ii) Substances intermédiaires limitées à un site et substances destinées seulement à l'exportation

Historique

Par définition, les substances intermédiaires limitées à un site et les substances destinées seulement à l'exportation ne sont pas distribuées au Canada. Les deux types de substances ne sont pas admissibles à l'inscription sur la LIS. Les modifications apportées au premier avis (p. ex., les changements de site ou de conditions de rejet) doivent être présentées au Ministre à des fins d'examen, ce qui permettra de voir si le résultat de l'évaluation est encore applicable (paragraphe 81(11)). Pour qu'une substance soit admissible à l'inscription sur la LIS, il serait nécessaire de faire une nouvelle déclaration en suivant le processus normal de déclaration. En conséquence, l'évaluation des risques sera axée sur l'exposition occasionnée par les installations de fabrication, de traitement et de transit. Parce que les possibilités de rejet et d'exposition sont peut-être limitées, les membres de la Table croient que le règlement établi pour les substances intermédiaires limitées à un site et les substances destinées seulement à l'exportation peut être simplifié si l'on peut démontrer qu'il y a « confinement suffisant » et que les autres questions soulevées peuvent être abordées de façon appropriée.

Lorsque l'on considère les substances destinées à l'exportation seulement, il est important de reconnaître qu'Environnement Canada est en train d'élaborer un règlement visant à mettre en œuvre les prescriptions de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable informé dans le cas de certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet du commerce international. La Convention exige, entre autres choses, que l'on fasse savoir aux pays qui reçoivent une substance donnée qu'une mesure de réglementation finale a été prise pour interdire ou restreindre sévèrement l'emploi de cette substance chimique. Cela s'applique aux substances chimiques dont l'utilisation n'est pas approuvée sur le marché intérieur, soit pour protéger la santé humaine ou l'environnement. L'avis envoyé au pays destinataire doit indiquer le résultat de l'évaluation et la mesure réglementaire prise. La mise en œuvre des dispositions relatives au consentement

préalable informé, dans le contexte de l'évaluation de nouvelles substances, doit faire partie intégrante de la capacité du Canada de remplir ses obligations sur le plan international. Il y a d'autres exigences reliées à l'évaluation des substances nouvelles. Par exemple, dans le cas d'une substance interdite ou frappée de restrictions rigoureuses à la suite de ces évaluations, le Canada doit informer de cette mesure le secrétariat de la Convention.

Travaux de la Table

Afin d'éliminer les catégories spéciales pour la gestion de ces types de substances, on a tenté, au cours de ces consultations, de déterminer l'utilisation des demandes de dérogation faites en vertu de l'alinéa 81(8)b) pour traiter les prescriptions de données qui y sont associées. Sur la foi de conseils juridiques, on a déterminé qu'il n'y avait aucun mécanisme pratique permettant d'utiliser ces demandes de dérogation afin de simplifier la structure du Règlement pour toutes les substances intermédiaires limitées à un site et les substances destinées seulement à l'exportation. Le paragraphe 81(8) indique que la dérogation aux prescriptions de renseignements peut être accordée comme suit :

> Sur demande des intéressés, les ministres peuvent les exempter de l'obligation de fournir les renseignements visés aux paragraphes (1) à (4) si, selon le cas :
>
> (a) les ministres jugent que les renseignements ne sont pas nécessaires pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique;
> (b) la substance est destinée à une utilisation réglementaire ou doit être fabriquée en un lieu où, selon les ministres, la personne qui demande l'exemption est en mesure de la contenir de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine;
> (c) il est impossible, selon les ministres, d'obtenir les résultats des essais nécessaires à l'établissement des renseignements.

La portion « fabriquée en un lieu » de l'alinéa 81(8)b) est applicable seulement aux substances fabriquées au Canada et ne peut être appliquée aux substances importées. Elle peut s'appliquer à toutes les substances fabriquées au Canada, y compris les substances destinées seulement à l'exportation et les substances intermédiaires limitées à un site. La portion « utilisation réglementaire » de l'alinéa 81(8)b) a trait expressément au type d'utilisation de la substance. Selon les services juridiques d'Environnement Canada, cela signifie simplement l'« utilisation » de la substance. La disposition sur l'« utilisation réglementaire » est applicable tant aux substances importées qu'aux substances fabriquées. Si l'on se fie aux prescriptions de dérogation contradictoires de cet alinéa, les substances destinées seulement à l'exportation et les substances intermédiaires limitées à un site ne pourraient être visées de façon uniforme par un règlement sur l'« utilisation réglementaire » comme l'exige l'alinéa 89(1)f) de la LCPE. Le gouvernement a proposé de tenir d'autres discussions afin de déterminer la possibilité d'appliquer la portion « utilisation réglementaire » de l'alinéa 81(1)b) de la LCPE à des catégories spéciales (voir la section 3.2.5 du présent rapport).

Définitions proposées pour les substances intermédiaires limitées à un site et les substances destinées seulement à l'exportation

Les définitions proposées pour les substances chimiques et les polymères qui pourraient être assujettis aux dispositions sur les substances intermédiaires limitées à un site et les substances destinées seulement à l'exportation sont les suivantes :

> « *substance intermédiaire limitée à un site confiné* » : Substance qui n'est pas un produit animé de la biotechnologie et qui, de l'avis des ministres, est confinée de façon à protéger de manière satisfaisante l'environnement et la santé humaine au Canada et qui présente l'une ou l'autre des caractéristiques suivantes :
>
> (a) est fabriquée et consommée au site de fabrication;
> (b) concerne deux sites parce qu'elle est fabriquée sur un site, transportée au second site et consommée;
> (c) est importée, transportée directement au site de consommation et consommée.
>
> « *substance confinée destinée seulement à l'exportation* » : Substance qui n'est pas un produit animé de la biotechnologie et qui est

fabriquée ou importée à des fins d'exportation seulement et qui, de l'avis des ministres, est confinée de façon à protéger de manière satisfaisante l'environnement et la santé humaine.

Les membres de la Table ont convenu d'établir, pour le « confinement suffisant », un seuil d'approbation correspondant à une limite absolue de 1 kg par jour par site de rejet dans l'environnement aquatique. Le type de renseignement qui serait exigé devrait caractériser suffisamment la quantité totale rejetée, les méthodes employées pour le traitement des déchets, les milieux dans lesquels la substance est rejetée et les facteurs de dilution qui s'appliquent. Les pratiques d'intendance associées à la manutention, au nettoyage et à l'élimination des emballages associés à la substance doivent également être abordées. Tous les processus concernant la substance déclarée doivent être étudiés.

Gestion des substances intermédiaires limitées à un site

Le cadre de réglementation proposé pour la déclaration des substances intermédiaires limitées à un site serait identique à celui qui est proposé pour les substances destinées à la R et D (sous-section 3.2.3(i)).

La structure proposée par le gouvernement comprend l'obligation de démontrer qu'il y a « confinement suffisant » et l'élimination de prescriptions de données (hydrolyse en fonction du pH, biodégradation immédiate, toxicité aiguë chez les mammifères). Le plan global de déclaration est établi suivant celui qui a été dressé pour les substances destinées à la R et D, y compris les prescriptions de données et la structure (voir la sous-section 3.2.3(ii)). Le gouvernement a affirmé que les critères de « confinement suffisant » assurent une meilleure protection d'ensemble de la santé humaine et de l'environnement dans un contexte canadien.

Gestion des substances destinées seulement à l'exportation

Au cours de ces consultations, le traitement des substances destinées seulement à l'exportation a démontré qu'il y avait des questions touchant tant les politiques que les cadres de réglementation qui devaient être étudiées de près. Ces préoccupations ont été résumées par les GDIP.

Les GDIP ont fait part de leur préoccupation concernant l'aspect éthique de la proposition visant à réduire les prescriptions de données pour les substances destinées seulement à l'exportation. Plus précisément, les GDIP contestent le motif avancé pour éliminer des prescriptions de données d'essai de l'annexe de déclaration finale pour les substances destinées seulement à l'exportation. Les GDIP estiment que ce geste peut diminuer la valeur des renseignements scientifiques disponibles pour les évaluations de substances ainsi qu'envoyer un message symbolique selon lequel le Canada souscrit à la philosophie du « pas dans ma cour ».

On a mentionné que l'autorité du gouvernement s'exerce que lorsque ces substances se trouvent à l'intérieur des frontières canadiennes; toutefois, il n'y aurait pas dérogation à la compétence du gouvernement si le niveau existant de prescription d'essai était simplement maintenu. En effet, puisque les prescriptions minimales concernant les données d'essai étaient acceptables dans le cadre de la version originale du Règlement sur les RSN, elles sont encore aujourd'hui du ressort du gouvernement.

De plus, les membres de la Table ont convenu qu'il n'y a actuellement aucun mécanisme permettant de partager les données avec les autorités de destination à moins que des contrôles n'aient été imposés. Toutefois, le maintien du niveau actuel de rigueur et d'essai des substances destinées seulement à l'exportation est compatible avec l'objectif avoué d'élaborer des ententes internationales de partage des données.

De l'avis des GDIP, il est souhaitable que les substances destinées seulement à l'exportation soient fabriquées dans un pays tel que le Canada qui possède un plan d'évaluation des substances chimiques nouvelles. Toutefois, les GDIP estiment qu'on irait à l'encontre du but recherché si l'on affaiblissait l'efficacité de ce système afin d'attirer d'autres fabricants. Les GDIP sont également préoccupés par le fait qu'on n'accorde pas suffisamment d'attention aux questions de sécurité sur les lieux de travail.

La structure proposée par le gouvernement inclut l'obligation de démontrer qu'il y a « confinement suffisant » et l'élimination

de prescriptions de données (hydrolyse en fonction du pH, biodégradation immédiate, toxicité aiguë chez les mammifères). Le plan global de déclaration a été établi suivant le plan conçu pour les substances de R et D, y compris les prescriptions de données et la structure (voir le sous-section 3.2.3(ii)). Le gouvernement a affirmé que les critères de « confinement suffisant » assurent une meilleure protection d'ensemble de la santé humaine et de l'environnement dans un contexte canadien. La proposition gouvernementale révisée permet toujours d'examiner minutieusement une substance destinée seulement à l'exportation, à la différence des systèmes d'évaluation des substances nouvelles actuellement utilisés dans d'autres pays. Cependant, si le système canadien mis en place pour l'évaluation des substances destinées seulement à l'exportation est trop coûteux, on se demande si les entrepreneurs ne seront pas tentés d'aller ailleurs pour la fabrication de ces produits.

Les membres de la Table n'en sont pas arrivés à un consensus sur la question des substances destinées seulement à l'exportation.

Recommandations de la Table

48. Le cadre de réglementation pour la déclaration des « substances intermédiaires limitées à un site confiné » devrait être identique à celui qui porte sur les substances de R et D.

49. Il faudrait entamer un processus d'étude des mécanismes qui permettent d'utiliser la portion « utilisation réglementaire », telle qu'elle est définie à l'alinéa 81(8)b) de la LCPE, pour les catégories spéciales.

50. Afin de définir les substances intermédiaires limitées à un site et les substances destinées seulement à l'exportation, on entendra par « confinement suffisant » une limite absolue de 1 kg par jour par site pour le rejet dans l'environnement aquatique après le traitement des eaux usées.

51. Les définitions de « substance intermédiaire limitée à un site » et de « substance destinée à des fins d'exportation seulement » dont les membres de la Table ont convenu (voir plus haut) devraient être acceptées et utilisées dans la version révisée du Règlement sur les RSN.

3.2.4 Périodes d'évaluation

Les périodes d'évaluation prévues pour chaque annexe de renseignements sont inscrites dans le Règlement. Il faut donc chercher à obtenir un équilibre entre le temps qu'il faut accorder au personnel du Programme des SN pour mener les évaluations et la nécessité de ne pas retarder indûment les activités commerciales du déclarant. Les périodes d'évaluation sont calculées en jours civils et l'on prévoit accorder du temps libre les fins de semaine et les jours fériés.

Travaux de la Table

Les représentants du gouvernement ont indiqué que les périodes d'évaluation effectives sont courtes. Au rythme actuel où se font les déclarations, les périodes d'évaluation présentent un défi considérable en matière de gestion des ressources du programme.

Le gouvernement propose, dans le projet de structure des annexes de RSN, un nouveau plan d'établissement des périodes d'évaluation basé sur la teneur de la déclaration et les quantités seuils. Les modifications proposées pour les périodes d'évaluation témoignent plus fidèlement du laps de temps nécessaire pour traiter et évaluer les RSN à l'intérieur du nouveau cadre de réglementation. En règle générale, plus la quantité est importante ou plus la substance est proche de l'étape finale de déclaration, plus il faut accorder d'attention et, par conséquent, de temps à l'exécution de l'évaluation.

Le gouvernement a consulté les évaluateurs de RSN et leur a demandé si les périodes d'évaluation actuelles et proposées étaient adéquates. Environnement Canada et Santé Canada estiment que les modifications des périodes d'évaluation concernant les niveaux proposés pour les substances chimiques et les polymères présenteront des avantages particuliers pour certains niveaux proposés et auront le mérite général de simplifier le processus de déclaration des substances nouvelles.

Les représentants du secteur privé étaient d'avis que les périodes d'évaluation proposées pour les déclarations de niveau d'entrée et les polymères à faible risque sont trop longues. Ils ont pressé Environnement Canada et Santé

de prescriptions de données (hydrolyse en fonction du pH, biodégradation immédiate, toxicité aiguë chez les mammifères). Le plan global de déclaration a été établi suivant le plan conçu pour les substances de R et D, y compris les prescriptions de données et la structure (voir le sous-section 3.2.3(ii)). Le gouvernement a affirmé que les critères de « confinement suffisant » assurent une meilleure protection d'ensemble de la santé humaine et de l'environnement dans un contexte canadien. La proposition gouvernementale révisée permet toujours d'examiner minutieusement une substance destinée seulement à l'exportation, à la différence des systèmes d'évaluation des substances nouvelles actuellement utilisés dans d'autres pays. Cependant, si le système canadien mis en place pour l'évaluation des substances destinées seulement à l'exportation est trop coûteux, on se demande si les entrepreneurs ne seront pas tentés d'aller ailleurs pour la fabrication de ces produits.

Les membres de la Table n'en sont pas arrivés à un consensus sur la question des substances destinées seulement à l'exportation.

Recommandations de la Table

48. Le cadre de réglementation pour la déclaration des « substances intermédiaires limitées à un site confiné » devrait être identique à celui qui porte sur les substances de R et D.

49. Il faudrait entamer un processus d'étude des mécanismes qui permettent d'utiliser la portion « utilisation réglementaire », telle qu'elle est définie à l'alinéa 81(8)b) de la LCPE, pour les catégories spéciales.

50. Afin de définir les substances intermédiaires limitées à un site et les substances destinées seulement à l'exportation, on entendra par « confinement suffisant » une limite absolue de 1 kg par jour par site pour le rejet dans l'environnement aquatique après le traitement des eaux usées.

51. Les définitions de « substance intermédiaire limitée à un site » et de « substance destinée à des fins d'exportation seulement » dont les membres de la Table ont convenu (voir plus haut) devraient être acceptées et utilisées dans la version révisée du Règlement sur les RSN.

3.2.4 Périodes d'évaluation

Les périodes d'évaluation prévues pour chaque annexe de renseignements sont inscrites dans le Règlement. Il faut donc chercher à obtenir un équilibre entre le temps qu'il faut accorder au personnel du Programme des SN pour mener les évaluations et la nécessité de ne pas retarder indûment les activités commerciales du déclarant. Les périodes d'évaluation sont calculées en jours civils et l'on prévoit accorder du temps libre les fins de semaine et les jours fériés.

Travaux de la Table

Les représentants du gouvernement ont indiqué que les périodes d'évaluation effectives sont courtes. Au rythme actuel où se font les déclarations, les périodes d'évaluation présentent un défi considérable en matière de gestion des ressources du programme.

Le gouvernement propose, dans le projet de structure des annexes de RSN, un nouveau plan d'établissement des périodes d'évaluation basé sur la teneur de la déclaration et les quantités seuils. Les modifications proposées pour les périodes d'évaluation témoignent plus fidèlement du laps de temps nécessaire pour traiter et évaluer les RSN à l'intérieur du nouveau cadre de réglementation. En règle générale, plus la quantité est importante ou plus la substance est proche de l'étape finale de déclaration, plus il faut accorder d'attention et, par conséquent, de temps à l'exécution de l'évaluation.

Le gouvernement a consulté les évaluateurs de RSN et leur a demandé si les périodes d'évaluation actuelles et proposées étaient adéquates. Environnement Canada et Santé Canada estiment que les modifications des périodes d'évaluation concernant les niveaux proposés pour les substances chimiques et les polymères présenteront des avantages particuliers pour certains niveaux proposés et auront le mérite général de simplifier le processus de déclaration des substances nouvelles.

Les représentants du secteur privé étaient d'avis que les périodes d'évaluation proposées pour les déclarations de niveau d'entrée et les polymères à faible risque sont trop longues. Ils ont pressé Environnement Canada et Santé

Canada de revoir leurs procédures internes pour que les déclarants soient immédiatement avertis lorsque les évaluations sont complétées avant la fin de la période d'évaluation prévue et pour que l'on mette un terme aux périodes d'évaluation.

Recommandations de la Table

52. Les périodes d'évaluation qui sont décrites au tableau 3.5 devraient être établies en ce sens.

53. Environnement Canada et Santé Canada devraient revoir leurs procédures pour que les déclarants soient immédiatement avertis lorsque les évaluations sont complétées avant la fin de la période d'évaluation prévue et pour que l'on mette un terme aux périodes d'évaluation.

54. Dans l'éventualité où l'on mettrait au point avec succès un « système intelligent » pour la caractérisation des polymères à faible risque, c'est-à-dire un système qui permettrait une caractérisation précise, il faudrait étudier la possibilité de réduire la période d'évaluation pour les polymères à faible risque.

3.2.5 Facilitation des dérogations concernant les substances employées à des fins prescrites

Il est reconnu, dans la LCPE, qu'il n'est peut-être pas nécessaire de fournir dans tous les cas tous les renseignements mentionnés dans les annexes. On peut déroger à l'obligation de donner des renseignements en s'appuyant sur l'alinéa 81(8)b) de la LCPE si la substance déclarée doit être utilisée à des fins prévues par la loi. Pour qu'on puisse se prévaloir de cette disposition, il faut mettre en place un règlement qui établisse les fins pour lesquelles une substance doit être utilisée, et ce, afin de permettre la dérogation à l'obligation de fournir des renseignements (alinéa 89(1)f)).

Le concept sous-jacent à cette disposition de la LCPE, c'est qu'une évaluation des risques peut être effectuée en l'absence de certains renseignements qui seraient normalement requis, sur la base de l'utilisation inhérente de la substance. Les renseignements que l'on pourrait s'abstenir de donner peuvent être associés à l'évaluation de l'exposition ou du danger (ou de l'effet).

Tableau 3.5 : Périodes d'évaluation proposées pour les déclarations de substances nouvelles

	Niveau proposé	Période proposée (jours)	Quantités seuils pour les substances non inscrites sur la LES (kg par an)	Quantités seuils pour les substances de la LES (kg par an)
Substances chimiques	Entrée	30 (LES) / 5 (non LES)	100	1 000
	Intermédiaire	60	1 000	10 000
	Final	75	10 000	50 000
Polymères	Entrée (polymères qui ne sont pas à faible risque), polymères à faible risque	30	1 000	1 000
	Final (polymères non inscrits sur la LES)	60	10 000	10 000
	Final (seuls les polymères de la LES, à faible exposition)	60		[50 000]
Catégories spéciales*	Tous	30	Tous	

* Les catégories spéciales comprennent celles des substances de R et D, les substances intermédiaires limitées à un site et les substances destinées seulement à l'exportation.

Dans le cas où les renseignements pour lesquels on demande une dérogation ont trait à l'évaluation de l'exposition, il faut bien caractériser l'usage prévu par la loi en regard de tous les types d'exposition associés à cet usage.

Dans le cas où les renseignements pour lesquels on demande une dérogation ont trait à l'évaluation du danger ou de l'effet, il faudrait que le degré d'exposition soit suffisamment faible pour que le risque associé à la substance soit négligeable, rendant ainsi inutile une caractérisation plus poussée du danger ou de l'effet.

Recommandations de la Table

55. Environnement Canada et Santé Canada devraient travailler de concert avec les intervenants pour déterminer la finalité d'une substance de façon à pouvoir la décrire dans le Règlement et ainsi faciliter les demandes de dérogation faites aux termes de l'alinéa 81(8)b). Le règlement établi en vertu de l'alinéa 89(1)f) devrait être rédigé en même temps que la version révisée du Règlement sur les RSN.

3.2.6 Tenue de dossiers et application du Règlement

Un groupe de travail (distinct de la Table de consultation) a été établi au sein d'Environnement Canada pour traiter des questions qui avaient été soulevées sur l'applicabilité du Règlement sur les RSN au cours des dernières années. Le groupe de travail estimait qu'il faudrait mentionner une question en particulier dans le présent rapport. Il s'agit de la nécessité de mieux préciser le type de renseignement sur lequel le déclarant doit tenir des dossiers afin que ce renseignement soit aisément mis à la disposition d'un agent d'exécution à des fins d'examen.

Lorsque la question a été présentée à la Table, on s'est rendu compte qu'il suffirait d'un ajout relativement bref au Règlement sur les RSN pour répondre à ce besoin. On s'est entendu pour reconnaître qu'il vaudrait mieux fournir des explications plus détaillées dans le document sur les directives. Cette démarche sera nécessaire si l'on veut se pencher sur le cas de divers types de déclarants, y compris les agents canadiens de fournisseurs étrangers, et sur le vaste éventail de systèmes de tenue de dossiers en usage. Le secteur privé, pour sa part, a insisté sur l'importance d'obtenir des précisions sur le type de dossier nécessaire ainsi que sur la période pendant laquelle il faudrait tenir les dossiers.

L'énoncé que le groupe de travail voudrait voir intégré au Règlement sur les RSN est le suivant : « L'entreprise ou l'agent doit tenir tous les dossiers appropriés ou autres documents sur le site au Canada pendant au moins cinq ans après la fin de l'année civile dans laquelle ils sont faits ». Ce que l'on entend par « appropriés » et « sur le site » serait expliqué dans les directives.

Les membres de la Table sont unanimement favorables à l'inclusion d'une telle recommandation.

Recommandations de la Table

56. La version révisée du Règlement sur les RSN devrait inclure un énoncé du même genre que celui qui est mentionné ci-dessus, énoncé qui ferait état de l'obligation du déclarant ou de l'agent de tenir au Canada, pendant au moins cinq ans, des dossiers appropriés accessibles aux responsables de l'inspection.

57. La version révisée des directives sur les RSN devrait préciser le type de renseignement que doivent contenir les dossiers du déclarant.

On trouvera, dans les trois figures suivantes de la section 3.2, les cadres de réglementation proposés pour les substances chimiques et les polymères.

Canada de revoir leurs procédures internes pour que les déclarants soient immédiatement avertis lorsque les évaluations sont complétées avant la fin de la période d'évaluation prévue et pour que l'on mette un terme aux périodes d'évaluation.

Recommandations de la Table

52. Les périodes d'évaluation qui sont décrites au tableau 3.5 devraient être établies en ce sens.

53. Environnement Canada et Santé Canada devraient revoir leurs procédures pour que les déclarants soient immédiatement avertis lorsque les évaluations sont complétées avant la fin de la période d'évaluation prévue et pour que l'on mette un terme aux périodes d'évaluation.

54. Dans l'éventualité où l'on mettrait au point avec succès un « système intelligent » pour la caractérisation des polymères à faible risque, c'est-à-dire un système qui permettrait une caractérisation précise, il faudrait étudier la possibilité de réduire la période d'évaluation pour les polymères à faible risque.

3.2.5 Facilitation des dérogations concernant les substances employées à des fins prescrites

Il est reconnu, dans la LCPE, qu'il n'est peut-être pas nécessaire de fournir dans tous les cas tous les renseignements mentionnés dans les annexes. On peut déroger à l'obligation de donner des renseignements en s'appuyant sur l'alinéa 81(8)b) de la LCPE si la substance déclarée doit être utilisée à des fins prévues par la loi. Pour qu'on puisse se prévaloir de cette disposition, il faut mettre en place un règlement qui établisse les fins pour lesquelles une substance doit être utilisée, et ce, afin de permettre la dérogation à l'obligation de fournir des renseignements (alinéa 89(1)f)).

Le concept sous-jacent à cette disposition de la LCPE, c'est qu'une évaluation des risques peut être effectuée en l'absence de certains renseignements qui seraient normalement requis, sur la base de l'utilisation inhérente de la substance. Les renseignements que l'on pourrait s'abstenir de donner peuvent être associés à l'évaluation de l'exposition ou du danger (ou de l'effet).

Tableau 3.5 : Périodes d'évaluation proposées pour les déclarations de substances nouvelles

	Niveau propose	Période proposée (jours)	Quantités seuils pour les substances non inscrites sur la LES (kg par an)	Quantités seuils pour les substances de la LES (kg par an)
Substances chimiques	Entrée	30 (LES) / 5 (non LES)	100	1 000
	Intermédiaire	60	1 000	10 000
	Final	75	10 000	50 000
Polymères	Entrée (polymères qui ne sont pas à faible risque), polymères à faible risque	30	1 000	1 000
	Final (polymères non inscrits sur la LES)	60	10 000	10 000
	Final (seuls les polymères de la LES, à faible exposition)	60		[50 000]
Catégories spéciales*	Tous	30	Tous	

* Les catégories spéciales comprennent celles des substances de R et D, les substances intermédiaires limitées à un site et les substances destinées seulement à l'exportation.

Dans le cas où les renseignements pour lesquels on demande une dérogation ont trait à l'évaluation de l'exposition, il faut bien caractériser l'usage prévu par la loi en regard de tous les types d'exposition associés à cet usage.

Dans le cas où les renseignements pour lesquels on demande une dérogation ont trait à l'évaluation du danger ou de l'effet, il faudrait que le degré d'exposition soit suffisamment faible pour que le risque associé à la substance soit négligeable, rendant ainsi inutile une caractérisation plus poussée du danger ou de l'effet.

Recommandations de la Table

55. Environnement Canada et Santé Canada devraient travailler de concert avec les intervenants pour déterminer la finalité d'une substance de façon à pouvoir la décrire dans le Règlement et ainsi faciliter les demandes de dérogation faites aux termes de l'alinéa 81(8)b). Le règlement établi en vertu de l'alinéa 89(1)f) devrait être rédigé en même temps que la version révisée du Règlement sur les RSN.

3.2.6 *Tenue de dossiers et application du Règlement*

Un groupe de travail (distinct de la Table de consultation) a été établi au sein d'Environnement Canada pour traiter des questions qui avaient été soulevées sur l'applicabilité du Règlement sur les RSN au cours des dernières années. Le groupe de travail estimait qu'il faudrait mentionner une question en particulier dans le présent rapport. Il s'agit de la nécessité de mieux préciser le type de renseignement sur lequel le déclarant doit tenir des dossiers afin que ce renseignement soit aisément mis à la disposition d'un agent d'exécution à des fins d'examen.

Lorsque la question a été présentée à la Table, on s'est rendu compte qu'il suffirait d'un ajout relativement bref au Règlement sur les RSN pour répondre à ce besoin. On s'est entendu pour reconnaître qu'il vaudrait mieux fournir des explications plus détaillées dans le document sur les directives. Cette démarche sera nécessaire si l'on veut se pencher sur le cas de divers types de déclarants, y compris les agents canadiens de fournisseurs étrangers, et sur le vaste éventail de systèmes de tenue de dossiers en usage. Le secteur privé, pour sa part, a insisté sur l'importance d'obtenir des précisions sur le type de dossier nécessaire ainsi que sur la période pendant laquelle il faudrait tenir les dossiers.

L'énoncé que le groupe de travail voudrait voir intégré au Règlement sur les RSN est le suivant : « L'entreprise ou l'agent doit tenir tous les dossiers appropriés ou autres documents sur le site au Canada pendant au moins cinq ans après la fin de l'année civile dans laquelle ils sont faits ». Ce que l'on entend par « appropriés » et « sur le site » serait expliqué dans les directives.

Les membres de la Table sont unanimement favorables à l'inclusion d'une telle recommandation.

Recommandations de la Table

56. La version révisée du Règlement sur les RSN devrait inclure un énoncé du même genre que celui qui est mentionné ci-dessus, énoncé qui ferait état de l'obligation du déclarant ou de l'agent de tenir au Canada, pendant au moins cinq ans, des dossiers appropriés accessibles aux responsables de l'inspection.

57. La version révisée des directives sur les RSN devrait préciser le type de renseignement que doivent contenir les dossiers du déclarant.

On trouvera, dans les trois figures suivantes de la section 3.2, les cadres de réglementation proposés pour les substances chimiques et les polymères.

Figure 3.2 : Cadre de réglementation proposé pour les substances chimiques

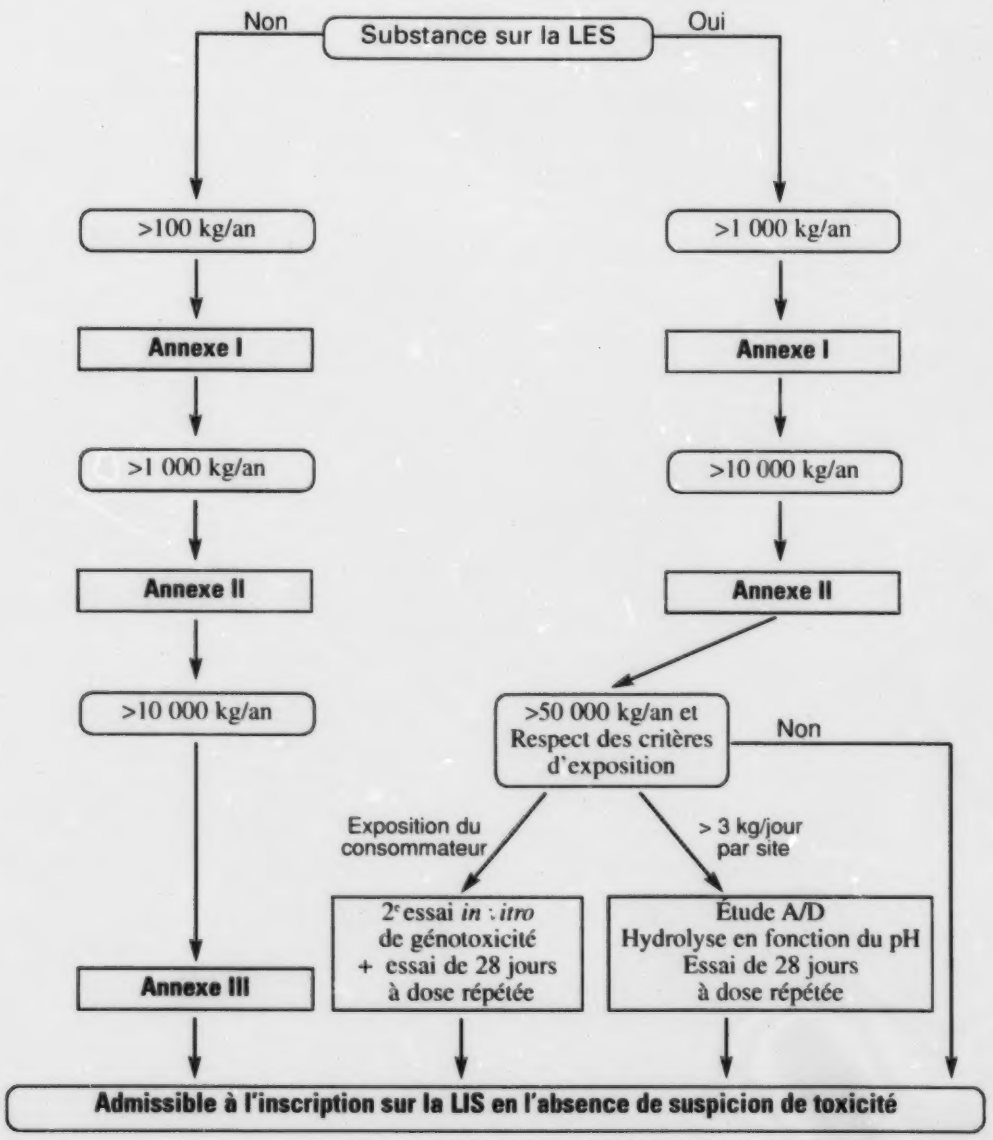


Figure 3.3 : Cadre de réglementation proposé pour les polymères

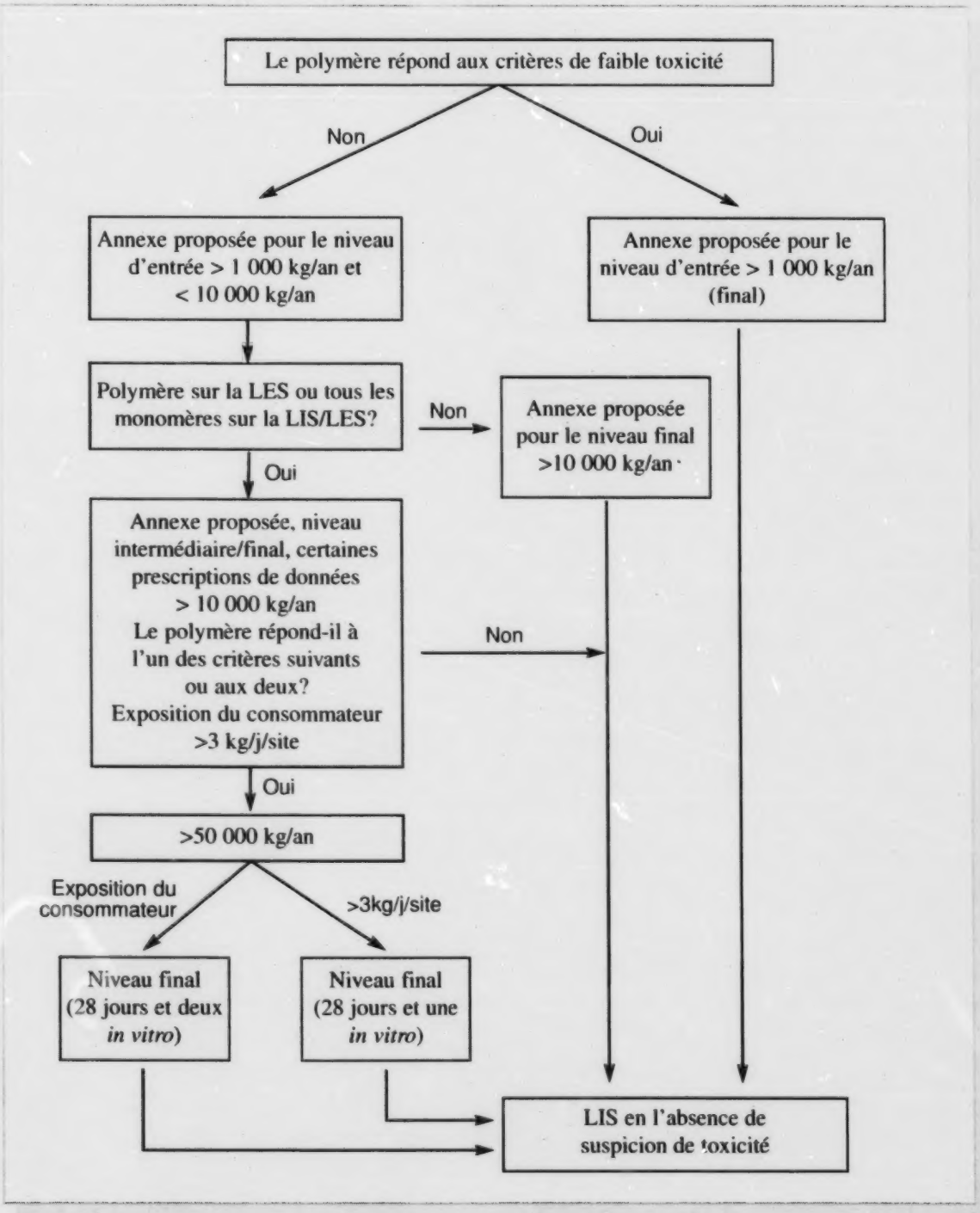
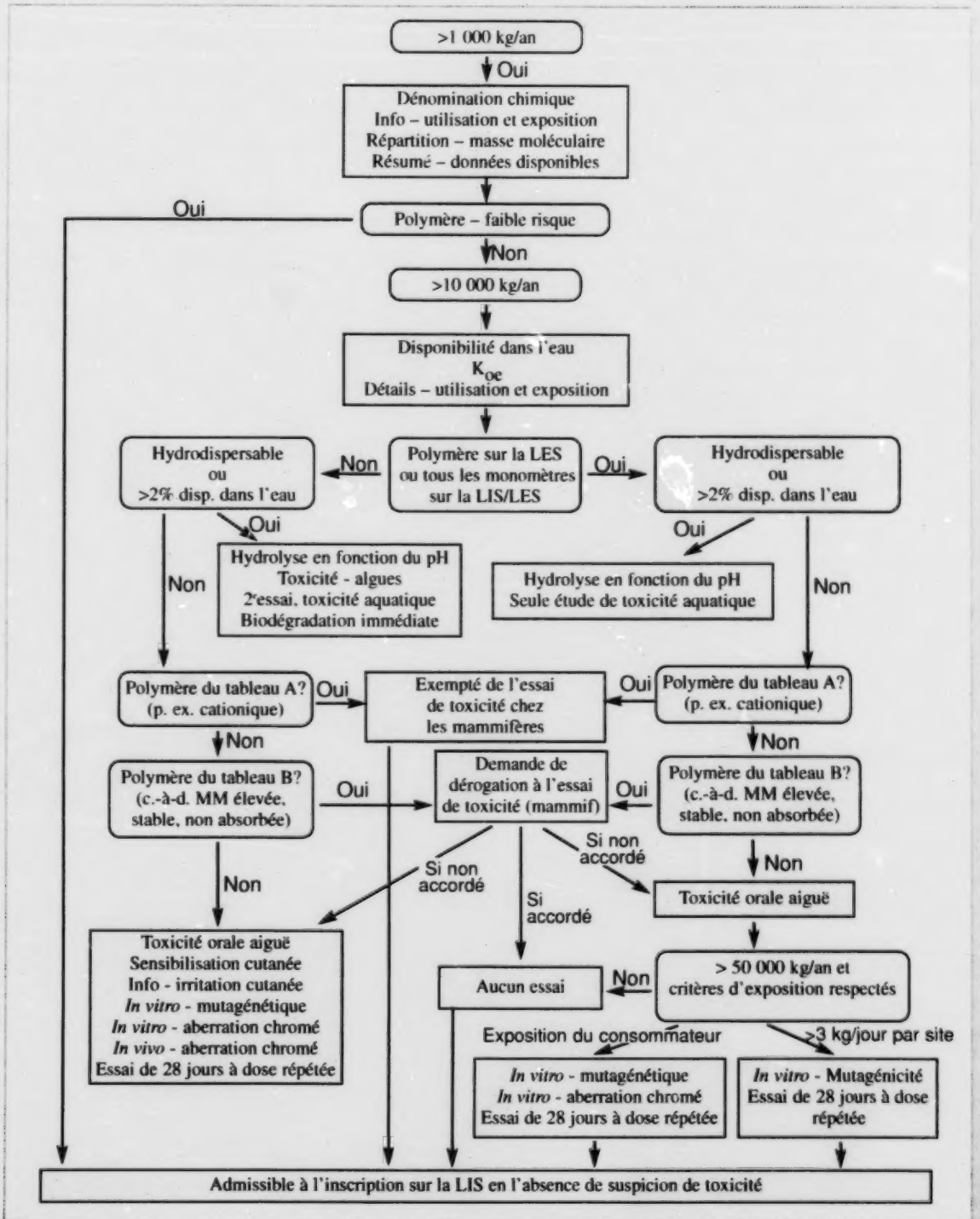


Figure 3.4 : Cadre de réglementation proposé pour les polymères, y compris les prescriptions de données

Cette figure présente un schéma plus complet du cadre de réglementation illustré à la figure 3.3 car elle comprend des détails sur les données requises pour chaque point de décision.



3.3 Transparence du processus de réglementation des RSN

Historique

On entend par transparence l'« état d'ouverture » d'un système en particulier. En généralisant, on pourrait dire qu'un système ouvert ou transparent possède les caractéristiques suivantes :

- il donne un accès relativement facile aux politiques, aux pratiques, aux procédures et aux décisions;
- il fonctionne de façon à ce que tous les documents soient complets et écrits dans une langue simple;
- il donne aux intervenants suffisamment de possibilités pour participer équitablement, de façon opportune et à un coût raisonnable, à l'élaboration, à la mise en œuvre et au contrôle des lois, des politiques, des pratiques, des procédures et des décisions;
- il permet aux parties intéressées d'avoir accès aux justifications des décisions prises qui influent sur leur bien-être (p. ex., sur le plan juridique, économique, environnemental, sanitaire, social);
- il est assorti de mécanismes appropriés et rentables d'examen et d'appel.

L'application des principes de transparence exige l'établissement d'un équilibre délicat entre les intérêts économiques, environnementaux et sociaux. Par exemple, les GDIP considèrent que l'accès à l'information est un préalable fondamental de la participation intégrale et efficace à l'élaboration des lois et des politiques. Les représentants du secteur privé font valoir que l'accès à des renseignements confidentiels doit être considéré à la lumière des conséquences négatives ou des pertes économiques qu'une entreprise peut subir si des renseignements de ce genre devenaient largement accessibles aux concurrents. Le secteur privé considère que les données privées constituent un produit extrêmement valable qui représente un investissement à long terme dans la recherche, l'expérience de fabrication, la stratégie de commercialisation et le développement commercial. Les perspectives de ce secteur sur l'importance de cette ouverture, dans la mesure où elle concerne l'accès à des données privées, diffèrent inévitablement de celles des GDIP sur la même question.

Les membres de la Table ont discuté des possibilités d'accroître la transparence en examinant (i) les RSN ayant trait au Règlement, les directives et les documents de politique; (ii) renseignements commerciaux confidentiels (RCC) et la publication des évaluations de risque; et (iii) les mécanismes de contestation des décisions découlant des évaluations.

(i) Renseignements sur les substances nouvelles — Règlement, directives et documents de politique

Historique

La LCPE comprend des dispositions qui portent sur divers aspects de la transparence, notamment sur les renseignements au sujet du Règlement sur les RSN et du Programme des SN, l'accès à l'information, les RCC, la divulgation de renseignements et le maquillage des dénominations de certaines substances qui sont inscrites sur la LIS. On peut avoir accès à la plupart des renseignements disponibles en consultant le site Web du Registre environnemental de la LCPE (**www.ec.gc.ca/RegistreLCPE**) et celui du Programme des SN (**www.ec.gc.ca/substances/**). Il y a également des versions provisoires de documents de politique qui ont trait au Programme des SN, mais ils n'ont pas encore été publiés.

Il n'est pas possible, à l'heure actuelle, d'obtenir les rapports d'évaluation des risques sur lesquels les décisions sont basées, sauf par le truchement de la *Loi sur l'accès à l'information*[20] du gouvernement fédéral.

Travaux de la Table

La mise en application des principes de transparence exige l'engagement de ressources humaines et financières. Plus le système est transparent, plus il faut de temps et de ressources humaines et financières pour l'administrer. Les questions de ressources sont particulièrement épineuses à l'intérieur du Programme des SN parce que les gestionnaires du Programme doivent affecter des ressources

destinées à répondre aux besoins de transparence tout en respectant l'échéancier que la loi leur impose pour prendre des décisions sur les RSN. Les membres de la Table ont tenté de tenir compte également de ces considérations légitimes dans les recommandations qu'ils ont formulées sur la façon d'améliorer la transparence à l'intérieur du Programme des SN.

Les membres de la Table reconnaissent que le Programme des SN, tel qu'il existe actuellement, n'est pas suffisamment transparent. Les membres admettent qu'il faut rendre le Règlement actuel moins complexe et améliorer le rendement administratif, deux démarches qui sont essentielles à la promotion de la transparence à l'intérieur du Programme des SN. Ces deux questions sont traitées ailleurs dans le présent rapport, particulièrement à la section 3.2.

Recommandations de la Table sur l'accroissement de la transparence du Règlement sur les RSN et des directives

58. Le Règlement sur les RSN devrait être rédigé dans une langue simple, de façon à ce que tous les intervenants intéressés aux dispositions sur les substances nouvelles, notamment les déclarants futurs, puissent comprendre ce document. L'adoption d'un style clair permettra de réduire le nombre d'erreurs dans les déclarations, ce qui allégera le fardeau administratif et rendra le Programme plus efficient. Le Règlement, dans sa forme simplifiée et plus intuitive, sera plus clair, si bien que l'on pourra réduire la durée de la formation pour le personnel du gouvernement comme du secteur privé.

59. Les directives sur les RSN devraient être rédigées dans une langue simple par une équipe formée de « responsables de la réglementation » et de la « communauté assujettie à la réglementation ». Les intervenants intéressés devraient être invités à participer à un examen par les pairs avant la publication des directives. Les directives remaniées devraient comprendre un accès en ligne aux études de cas représentatives et aux décisions liées aux évaluations et à la gestion des risques, et ce, pour chacune de ces études de cas.

60. Le Registre environnemental de la LCPE devrait permettre aux utilisateurs de repérer tous les règlements/programmes de contrôle ayant trait à l'environnement et à la santé humaine (p. ex., l'Inventaire national des rejets de polluants, l'annexe 1 de la LCPE, les LSIP) qui s'appliquent à une substance particulière, et ce, en une seule opération de recherche facile à faire.

61. Le site Web des RSN devrait être relié aux autres sites nationaux et internationaux pertinents, notamment avec ceux de l'OCDE, de l'Organisation internationale du travail et des associations du secteur privé. La meilleure façon de réaliser ce projet est de travailler en partenariat avec les intervenants.

Recommandations de la Table sur l'accroissement de la transparence des documents de politique sur les RSN

62. Il y aurait lieu d'élaborer plusieurs documents/énoncés de politique afin de décrire et d'expliquer de façon exhaustive comment fonctionne le Programme des SN. Il faudrait inclure ce qui suit :

- un énoncé de politique exhaustif et facile à comprendre qui décrirait les méthodologies d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine utilisées par Environnement Canada et Santé Canada pour la phase d'évaluation des RSN;
- des exemples de scénarios d'exposition utilisés pour évaluer l'exposition potentielle chez les humains et dans l'environnement;
- un exposé de la façon dont le Programme des SN met en pratique le principe de la prudence et les principes de prévention de la pollution;
- un exposé de l'interprétation des termes « toxicité » et « suspicion de toxicité », dans le cadre du Programme des SN, en ce qui concerne les évaluations des risques;
- la politique d'Environnement Canada et de Santé Canada en matière de traitement des renseignements confidentiels, y compris les renseignements commerciaux confidentiels, conformément à la partie 11

de la LCPE (à remarquer : tout ce qui concerne le traitement des renseignements confidentiels, dans le cadre du Programme des SN, par Environnement Canada et Santé Canada est abordé à la sous-section 3.3(ii) ci-dessous);

- les renseignements publiés se rapportant aux mesures d'application des déclarations sur les substances nouvelles. Ces renseignements pourraient être inclus dans le rapport annuel qui doit être fait au parlement en vertu de l'article 342 de la LCPE ainsi que sur le site Web du Programme des SN;
- les renseignements et statistiques publiés sur le Programme des SN à chaque année civile, y compris les sujets tels que le nombre de déclarations reçues, accompagnés d'une ventilation appropriée par type, par nombre de conditions et d'interdictions et par annonce d'activités internationales avec d'autres administrations (p. ex., les renseignements présentés dans le cadre de l'entente « Four Corners »[21] [É.-U.], les échanges avec le National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme[22] [Australie]).

(ii) Renseignements commerciaux confidentiels et accès aux évaluations des risques

Historique

Le Règlement actuel sur les RSN exige des déclarants qu'ils présentent certains types de données à l'intérieur de leur dossier de déclaration. Certains des renseignements présentés peuvent être qualifiés de RCC par le déclarant. Au nombre des données que le déclarant peut compter parmi les RCC, il y a la dénomination de la substance, le nom de l'entreprise ainsi que la question de savoir si la substance est fabriquée et (ou) importée et en quelle quantité. Les renseignements relatifs à la protection de la santé et de l'environnement ne peuvent être qualifiés de RCC. Le Règlement sur les dénominations maquillées comporte des dispositions visant à protéger la dénomination chimique et le numéro correspondant du CAS. Le revendicateur qui veut faire inscrire une substance sur la LIS sous une dénomination maquillée doit fournir une justification écrite et une dénomination appropriée qui répondent aux exigences du Règlement sur les dénominations maquillées. Environnement Canada n'acceptera pas de demande à l'égard d'une dénomination maquillée si la dénomination de la substance a déjà été divulguée quelque part dans le domaine public (p. ex., dans les inventaires d'autres pays).

Travaux de la Table

Le secteur privé est extrêmement chatouilleux au chapitre de la divulgation des RCC parce que la divulgation de ces renseignements aux concurrents pourrait facilement se traduire par la perte d'un avantage concurrentiel acquis au prix d'investissements substantiels en R et D. Les GDIP font valoir que les possibilités de participation du public sont dénuées de sens si l'on ne peut pleinement et équitablement avoir accès aux renseignements nécessaires à une participation efficace. Les membres de la Table jugent appropriées les exigences existantes énoncées dans le Règlement sur les dénominations maquillées pour le traitement des inscriptions de substances à dénomination maquillée sur la LIS. De même, ils considèrent qu'il est acceptable de pouvoir qualifier de confidentiels les renseignements sur la quantité de la substance, le nom de l'entreprise et les renseignements sur la fabrication/l'importation.

La publication des évaluations annoncerait aux parties intéressées que des substances nouvelles sont introduites sur le marché canadien. Les membres de la Table ont étudié des moyens novateurs de divulguer des données d'évaluation tout en protégeant les RCC, notamment la publication de rapports d'évaluation après le retrait des renseignements confidentiels. Toutefois, pour retirer les RCC d'un rapport, les responsables de la réglementation et les déclarants devraient travailler en étroite collaboration. Cette alliance serait mal vue du public. De plus, cette démarche exigerait l'engagement de ressources importantes pour les deux parties. Les membres de la Table n'ont pas poussé plus loin leur discussion à ce sujet.

Les membres de la Table ont considéré la possibilité de faire préparer par Environnement Canada et Santé Canada des résumés de rapport d'évaluation accompagnés d'une liste des renseignements ou des essais fournis. Les membres de la Table reconnaissent que cette option exige également beaucoup

destinées à répondre aux besoins de transparence tout en respectant l'échéancier que la loi leur impose pour prendre des décisions sur les RSN. Les membres de la Table ont tenté de tenir compte également de ces considérations légitimes dans les recommandations qu'ils ont formulées sur la façon d'améliorer la transparence à l'intérieur du Programme des SN.

Les membres de la Table reconnaissent que le Programme des SN, tel qu'il existe actuellement, n'est pas suffisamment transparent. Les membres admettent qu'il faut rendre le Règlement actuel moins complexe et améliorer le rendement administratif, deux démarches qui sont essentielles à la promotion de la transparence à l'intérieur du Programme des SN. Ces deux questions sont traitées ailleurs dans le présent rapport, particulièrement à la section 3.2.

Recommandations de la Table sur l'accroissement de la transparence du Règlement sur les RSN et des directives

58. Le Règlement sur les RSN devrait être rédigé dans une langue simple, de façon à ce que tous les intervenants intéressés aux dispositions sur les substances nouvelles, notamment les déclarants futurs, puissent comprendre ce document. L'adoption d'un style clair permettra de réduire le nombre d'erreurs dans les déclarations, ce qui allégera le fardeau administratif et rendra le Programme plus efficient. Le Règlement, dans sa forme simplifiée et plus intuitive, sera plus clair, si bien que l'on pourra réduire la durée de la formation pour le personnel du gouvernement comme du secteur privé.

59. Les directives sur les RSN devraient être rédigées dans une langue simple par une équipe formée de « responsables de la réglementation » et de la « communauté assujettie à la réglementation ». Les intervenants intéressés devraient être invités à participer à un examen par les pairs avant la publication des directives. Les directives remaniées devraient comprendre un accès en ligne aux études de cas représentatives et aux décisions liées aux évaluations et à la gestion des risques, et ce, pour chacune de ces études de cas.

60. Le Registre environnemental de la LCPE devrait permettre aux utilisateurs de repérer tous les règlements/programmes de contrôle ayant trait à l'environnement et à la santé humaine (p. ex., l'Inventaire national des rejets de polluants, l'annexe 1 de la LCPE, les LSIP) qui s'appliquent à une substance particulière, et ce, en une seule opération de recherche facile à faire.

61. Le site Web des RSN devrait être relié aux autres sites nationaux et internationaux pertinents, notamment avec ceux de l'OCDE, de l'Organisation internationale du travail et des associations du secteur privé. La meilleure façon de réaliser ce projet est de travailler en partenariat avec les intervenants.

Recommandations de la Table sur l'accroissement de la transparence des documents de politique sur les RSN

62. Il y aurait lieu d'élaborer plusieurs documents/énoncés de politique afin de décrire et d'expliquer de façon exhaustive comment fonctionne le Programme des SN. Il faudrait inclure ce qui suit :

- un énoncé de politique exhaustif et facile à comprendre qui décrirait les méthodologies d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine utilisées par Environnement Canada et Santé Canada pour la phase d'évaluation des RSN;
- des exemples de scénarios d'exposition utilisés pour évaluer l'exposition potentielle chez les humains et dans l'environnement;
- un exposé de la façon dont le Programme des SN met en pratique le principe de la prudence et les principes de prévention de la pollution;
- un exposé de l'interprétation des termes « toxicité » et « suspicion de toxicité », dans le cadre du Programme des SN, en ce qui concerne les évaluations des risques;
- la politique d'Environnement Canada et de Santé Canada en matière de traitement des renseignements confidentiels, y compris les renseignements commerciaux confidentiels, conformément à la partie 11

de la LCPE (à remarquer : tout ce qui concerne le traitement des renseignements confidentiels, dans le cadre du Programme des SN, par Environnement Canada et Santé Canada est abordé à la sous-section 3.3(ii) ci-dessous);

- les renseignements publiés se rapportant aux mesures d'application des déclarations sur les substances nouvelles. Ces renseignements pourraient être inclus dans le rapport annuel qui doit être fait au parlement en vertu de l'article 342 de la LCPE ainsi que sur le site Web du Programme des SN;
- les renseignements et statistiques publiés sur le Programme des SN à chaque année civile, y compris les sujets tels que le nombre de déclarations reçues, accompagnés d'une ventilation appropriée par type, par nombre de conditions et d'interdictions et par annonce d'activités internationales avec d'autres administrations (p. ex., les renseignements présentés dans le cadre de l'entente « Four Corners »[21] [É.-U.], les échanges avec le National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme[22] [Australie]).

(ii) Renseignements commerciaux confidentiels et accès aux évaluations des risques

Historique

Le Règlement actuel sur les RSN exige des déclarants qu'ils présentent certains types de données à l'intérieur de leur dossier de déclaration. Certains des renseignements présentés peuvent être qualifiés de RCC par le déclarant. Au nombre des données que le déclarant peut compter parmi les RCC, il y a la dénomination de la substance, le nom de l'entreprise ainsi que la question de savoir si la substance est fabriquée et (ou) importée et en quelle quantité. Les renseignements relatifs à la protection de la santé et de l'environnement ne peuvent être qualifiés de RCC. Le Règlement sur les dénominations maquillées comporte des dispositions visant à protéger la dénomination chimique et le numéro correspondant du CAS. Le revendicateur qui veut faire inscrire une substance sur la LIS sous une dénomination maquillée doit fournir une justification écrite et une dénomination appropriée qui répondent aux exigences du Règlement sur les dénominations maquillées. Environnement Canada n'acceptera pas de demande à l'égard d'une dénomination maquillée si la dénomination de la substance a déjà été divulguée quelque part dans le domaine public (p. ex., dans les inventaires d'autres pays).

Travaux de la Table

Le secteur privé est extrêmement chatouilleux au chapitre de la divulgation des RCC parce que la divulgation de ces renseignements aux concurrents pourrait facilement se traduire par la perte d'un avantage concurrentiel acquis au prix d'investissements substantiels en R et D. Les GDIP font valoir que les possibilités de participation du public sont dénuées de sens si l'on ne peut pleinement et équitablement avoir accès aux renseignements nécessaires à une participation efficace. Les membres de la Table jugent appropriées les exigences existantes énoncées dans le Règlement sur les dénominations maquillées pour le traitement des inscriptions de substances à dénomination maquillée sur la LIS. De même, ils considèrent qu'il est acceptable de pouvoir qualifier de confidentiels les renseignements sur la quantité de la substance, le nom de l'entreprise et les renseignements sur la fabrication/l'importation.

La publication des évaluations annoncerait aux parties intéressées que des substances nouvelles sont introduites sur le marché canadien. Les membres de la Table ont étudié des moyens novateurs de divulguer des données d'évaluation tout en protégeant les RCC, notamment la publication de rapports d'évaluation après le retrait des renseignements confidentiels. Toutefois, pour retirer les RCC d'un rapport, les responsables de la réglementation et les déclarants devraient travailler en étroite collaboration. Cette alliance serait mal vue du public. De plus, cette démarche exigerait l'engagement de ressources importantes pour les deux parties. Les membres de la Table n'ont pas poussé plus loin leur discussion à ce sujet.

Les membres de la Table ont considéré la possibilité de faire préparer par Environnement Canada et Santé Canada des résumés de rapport d'évaluation accompagnés d'une liste des renseignements ou des essais fournis. Les membres de la Table reconnaissent que cette option exige également beaucoup

de ressources, mais ils préfèrent cette façon de procéder. Dans le document d'évaluation publié, la substance serait identifiée soit par sa dénomination et son numéro du CAS ou, dans le cas de substances qualifiées de confidentielles, par la dénomination maquillée et un numéro d'entrée, et les renseignements publiés porteraient surtout sur la santé et l'environnement. Le numéro du CAS ou le numéro d'entrée pourrait servir de référence à quiconque voudrait contester l'évaluation en présentant des renseignements nouveaux aux termes de l'article 70 de la LCPE. Santé Canada ou Environnement Canada pourrait alors réévaluer la substance en tenant compte des nouveaux renseignements et changer les résultats de l'évaluation au besoin.

Des rapports sommaires d'évaluation pourraient être établis sur une partie ou sur la totalité des déclarations reçues. Les membres de la Table, conscients des besoins éventuels en ressources, se sont demandé quelles seraient les déclarations à résumer et à rendre accessibles. Si l'on résumait et publiait tous les rapports d'évaluation, cela exigerait trop de ressources, sans compter que bien des rapports ne fourniraient pas de renseignements d'importance. La publication de rapports sur les substances inscrites sur la LIS fournirait des renseignements sur les substances qui sont en voie de commercialisation. Les rapports sur les substances assujetties à des contrôles seraient également publiés quel que soit le niveau de déclaration. Pour économiser des ressources, les polymères à faible risque pourraient être soit inscrits simplement comme polymères à faible risque, sans être accompagnés d'une évaluation, ou ne feraient l'objet d'aucune publication.

Recommandations de la Table

63. Le rapport complet d'évaluation devrait être mis à la disposition du déclarant. Les membres de la Table reconnaissent que cela exige beaucoup de ressources parce que le gouvernement devrait retirer tout RCC reçu d'une autre source.

64. Les résumés des rapports d'évaluation suivants devraient être publiés par ordre décroissant de priorité:

    - substances pour lesquelles des contrôles ont été imposés;
    - substances pour lesquelles on a reçu une déclaration finale;
    - toutes les évaluations exécutées pour toutes les substances, sauf les polymères à faible risque;
    - les polymères à faible risque.

(iii) Mécanismes de contestation des décisions découlant des évaluations

Historique et travaux de la Table

À l'heure actuelle, la LCPE ne prévoit pas de mécanisme d'appel officiel en ce qui a trait à la contestation d'une décision d'ordre réglementaire reliée à l'évaluation d'une substance nouvelle. Une demande faite aux termes de l'article 70 par une personne engagée dans le commerce de substances nouvelles pourrait entraîner une réévaluation de la substance dans le cas où l'on jugerait pertinents les nouveaux renseignements présentés. On peut toujours choisir de contester une évaluation en demandant aux tribunaux fédéraux de procéder à une révision judiciaire.

Les membres de la Table ont bien considéré le mérite d'une recommandation visant à établir un mécanisme d'appel officiel, mais ils reconnaissent qu'il faudrait apporter des changements à la LCPE pour mettre ce processus en place. Les membres de la Table reconnaissent que les modifications de fond à apporter à la LCPE, tel l'établissement d'un mécanisme d'appel concernant les substances nouvelles, ne se feront probablement pas avant l'examen réglementaire de la LCPE en 2005. Les représentants des GDIP sont convaincus que l'établissement d'un mécanisme d'appel officiel est essentiel à la crédibilité et à la transparence du processus d'évaluation.

Recommandation de la Table

65. Santé Canada et Environnement Canada, avec l'accord d'autres ministères et intervenants, devraient examiner la faisabilité d'un mécanisme d'appel et étudier la façon dont il pourrait être incorporé dans une version révisée de la LCPE.

de ressources, mais ils préfèrent cette façon de procéder. Dans le document d'évaluation publié, la substance serait identifiée soit par sa dénomination et son numéro du CAS ou, dans le cas de substances qualifiées de confidentielles, par la dénomination maquillée et un numéro d'entrée, et les renseignements publiés porteraient surtout sur la santé et l'environnement. Le numéro du CAS ou le numéro d'entrée pourrait servir de référence à quiconque voudrait contester l'évaluation en présentant des renseignements nouveaux aux termes de l'article 70 de la LCPE. Santé Canada ou Environnement Canada pourrait alors réévaluer la substance en tenant compte des nouveaux renseignements et changer les résultats de l'évaluation au besoin.

Des rapports sommaires d'évaluation pourraient être établis sur une partie ou sur la totalité des déclarations reçues. Les membres de la Table, conscients des besoins éventuels en ressources, se sont demandé quelles seraient les déclarations à résumer et à rendre accessibles. Si l'on résumait et publiait tous les rapports d'évaluation, cela exigerait trop de ressources, sans compter que bien des rapports ne fourniraient pas de renseignements d'importance. La publication de rapports sur les substances inscrites sur la LIS fournirait des renseignements sur les substances qui sont en voie de commercialisation. Les rapports sur les substances assujetties à des contrôles seraient également publiés quel que soit le niveau de déclaration. Pour économiser des ressources, les polymères à faible risque pourraient être soit inscrits simplement comme polymères à faible risque, sans être accompagnés d'une évaluation, ou ne feraient l'objet d'aucune publication.

Recommandations de la Table

63. Le rapport complet d'évaluation devrait être mis à la disposition du déclarant. Les membres de la Table reconnaissent que cela exige beaucoup de ressources parce que le gouvernement devrait retirer tout RCC reçu d'une autre source.

64. Les résumés des rapports d'évaluation suivants devraient être publiés par ordre décroissant de priorité:

    - substances pour lesquelles des contrôles ont été imposés;
    - substances pour lesquelles on a reçu une déclaration finale;
    - toutes les évaluations exécutées pour toutes les substances, sauf les polymères à faible risque;
    - les polymères à faible risque.

(iii) Mécanismes de contestation des décisions découlant des évaluations

Historique et travaux de la Table

À l'heure actuelle, la LCPE ne prévoit pas de mécanisme d'appel officiel en ce qui a trait à la contestation d'une décision d'ordre réglementaire reliée à l'évaluation d'une substance nouvelle. Une demande faite aux termes de l'article 70 par une personne engagée dans le commerce de substances nouvelles pourrait entraîner une réévaluation de la substance dans le cas où l'on jugerait pertinents les nouveaux renseignements présentés. On peut toujours choisir de contester une évaluation en demandant aux tribunaux fédéraux de procéder à une révision judiciaire.

Les membres de la Table ont bien considéré le mérite d'une recommandation visant à établir un mécanisme d'appel officiel, mais ils reconnaissent qu'il faudrait apporter des changements à la LCPE pour mettre ce processus en place. Les membres de la Table reconnaissent que les modifications de fond à apporter à la LCPE, tel l'établissement d'un mécanisme d'appel concernant les substances nouvelles, ne se feront probablement pas avant l'examen réglementaire de la LCPE en 2005. Les représentants des GDIP sont convaincus que l'établissement d'un mécanisme d'appel officiel est essentiel à la crédibilité et à la transparence du processus d'évaluation.

Recommandation de la Table

65. Santé Canada et Environnement Canada, avec l'accord d'autres ministères et intervenants, devraient examiner la faisabilité d'un mécanisme d'appel et étudier la façon dont il pourrait être incorporé dans une version révisée de la LCPE.

3.4 Amélioration de la réceptivité du Règlement sur les RSN et du Programme des SN dans un contexte mondial

Historique

Il y a actuellement au moins huit pays/administrations qui ont institué un inventaire national de substances chimiques unique en son genre ainsi qu'un processus de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles. Dans tous les cas, c'est pour des raisons de protection de la santé humaine et de l'environnement que cela s'est fait. Bien que les objectifs soient similaires, les méthodes employées à ces fins varient considérablement. La prolifération et la diversification des systèmes de contrôle des substances chimiques mènent quelquefois à un chevauchement inutile des efforts. De nombreuses entreprises commercialisent maintenant leurs produits sur le marché mondial, ce qui donne lieu à de multiples déclarations d'une même substance. Un effort important a été fait tant par l'entreprise postulante qui doit préparer le dossier de déclaration que par l'autorité gouvernementale qui doit l'examiner.

Le Canada participe depuis longtemps à la coopération internationale sur les substances chimiques, y compris aux accords sur l'acceptation réciproque des données et sur les principes des BPL. Plus récemment, on a vu apparaître de nouvelles initiatives internationales qui préconisent l'adoption de concepts tels que celui de l'acceptation réciproque des déclarations; l'idée générale est d'améliorer le rendement des systèmes tout en maintenant ou en améliorant la protection de la santé humaine et de l'environnement dans les pays participants. Parmi les initiatives auxquelles participe le Canada, on peut citer les exemples suivants :

- un groupe de travail de l'OCDE sur les nouvelles substances chimiques industrielles, qui s'engage dans un certain nombre de projets, depuis le partage des renseignements et du travail jusqu'à la gestion des RCC, en passant par les arrangements bilatéraux/multilatéraux;
- l'entente « Four Corners » (4CA) entre le Canada et les États-Unis, qui offre un mécanisme officiel de partage des données et des évaluations afin de réduire les données requises pour une déclaration dans l'un ou l'autre pays;
- un arrangement bilatéral Canada-Australie, actuellement en voie d'établissement, qui vise à atteindre à peu près les mêmes objectifs que le 4CA et qui reconnaît les similarités entre les systèmes de déclaration et les conditions du marché.

La plupart des secteurs de l'industrie canadienne comptent sur les importations pour avoir accès à des technologies chimiques récemment mises au point et moins nocives, ce qui leur permet d'innover et de compétitionner sur les marchés mondiaux. Bien que la production de substances chimiques au Canada soit considérable, la variété des substances chimiques produites est limitée. En outre, le Canada est un marché relativement petit, comparativement à ses principaux partenaires commerciaux. La majorité des importations de substances chimiques proviennent des États-Unis ou de la Communauté européenne, où la déclaration et l'évaluation auront déjà eu lieu.

Travaux de la Table

Les membres de la Table se sont entendus pour affirmer qu'il est souhaitable de chercher à harmoniser les processus nationaux de déclaration et d'évaluation. Les avantages que pourrait en tirer le Canada sont nombreux : on pourrait avoir accès à des connaissances scientifiques solides pour étoffer le processus décisionnel, réduire le chevauchement des efforts, arriver à un meilleur rendement et à une plus grande efficacité et donner à l'industrie canadienne une plus grande possibilité de concurrencer les producteurs de substances chimiques et de produits manufacturés sur les marchés mondiaux. Les membres de la Table reconnaissent qu'il y a des obstacles importants sur le chemin de l'harmonisation au Canada et que cette démarche exige la coopération et l'engagement d'autres pays. De plus, il y a des difficultés techniques et scientifiques substantielles à surmonter, y compris les différences entre les ensembles de données utilisés dans les évaluations, les méthodologies d'évaluation des risques, les exclusions et les exemptions de déclaration et la protection des RCC. Les membres de la Table ont également

mentionné les problèmes de politique notables que pose l'harmonisation dans tous les pays. L'harmonisation doit conduire à l'adoption de normes plus élevées sur la protection de la santé et de l'environnement, et non à un retour vers le « plus petit dénominateur commun », pour ce qui est du fondement scientifique du processus décisionnel. Vue sous un autre angle, l'harmonisation présente une occasion, pour le Canada, de s'exprimer en faveur de normes plus élevées grâce auxquelles toutes les substances nouvelles utilisées à l'échelle internationale seront vraiment évaluées avec la même rigueur. On estimait que cela pourrait se faire sans que le Canada perde le pouvoir juridique de prendre les décisions qui sont les plus appropriées à la protection de la santé et de l'environnement canadiens.

Les membres de la Table se sont penchés sur les efforts internationaux auxquels le Canada participe. Ils ont noté que ces travaux se poursuivent sans qu'on ait officiellement communiqué aux intervenants une vision claire de l'harmonisation relative aux RSN ou un plan stratégique qui décrive les buts à court et à long terme, les priorités et les moyens de les réaliser. Les membres de la Table ont fait remarquer que cela représentait une restriction sérieuse à la coopération avec les intervenants.

Les membres ont fait observer qu'un plan stratégique doit être souple et réceptif face aux initiatives internationales actuelles et futures (y compris celles de l'UE[23]). En outre, compte tenu des expériences vécues en matière d'harmonisation des efforts pour les substances existantes, les membres de la Table ont suggéré d'établir un premier objectif pour les nouvelles substances, celui de chercher à harmoniser, sur le plan international, les évaluations du danger plutôt que les évaluations du risque qui exigent la définition d'une méthode de traitement des différences dans la caractérisation de l'exposition. À long terme, le plan stratégique devrait permettre au Canada de préciser ses intérêts en regard de la possibilité d'une plus large harmonisation.

Dans le contexte des déclarations et des évaluations qui ont lieu dans d'autres administrations, les membres de la Table ont fait remarquer que le Canada avait la possibilité de profiter le plus largement possible des progrès accomplis en matière de partage des renseignements et du travail, de la standardisation des déclarations et des rapports d'évaluation et d'initiatives connexes. Le fait de pouvoir consulter et utiliser les évaluations d'autres pays devrait conduire à la validation des processus, au renforcement de la capacité d'évaluation, à la réduction des coûts et à l'amélioration du rendement.

Si le Canada veut profiter des avantages possibles de la coopération avec d'autres pays, il devra faire des investissements et prendre des engagements substantiels pour pouvoir à coup sûr jouer un rôle significatif et important dans ce domaine. On parle ici du type d'investissements dans les sciences qui est décrit à la sous-section 3.5(iii) ci-dessous.

Les membres de la Table s'entendent sur le fait que les révisions actuelles du Règlement sur les RSN et des directives devraient, toutes les fois que la chose est possible, favoriser la réalisation de l'harmonisation internationale.

Recommandations de la Table

66. Environnement Canada et Santé Canada devraient élaborer et mettre en œuvre un plan stratégique quinquennal qui place le Canada dans la position voulue pour jouer un rôle de chef de file, en ce qui a trait aux RSN, dans les initiatives internationales visant à promouvoir le respect de normes élevées en matière de protection de la santé humaine et de l'environnement, et ce, en procédant de façon à mieux utiliser les ressources du secteur privé et du gouvernement. Ce plan devrait être souple et réceptif face aux initiatives actuelles et futures et il devrait tenir compte des éléments suivants :

    - L'un des premiers objectifs du plan stratégique devrait être la poursuite des efforts d'harmonisation internationale en matière d'évaluation du danger, de même que la détermination plus précise des intérêts canadiens à l'égard des possibilités d'une plus large harmonisation à plus long terme.
    - Dans le cadre du processus de planification stratégique, il faudrait accroître l'appui et la participation du Canada aux initiatives internationales, notamment celles qui sont chapeautées par le groupe de travail de l'OCDE sur les

nouvelles substances chimiques industrielles.

- Les intervenants, y compris d'autres ministères, devraient être continuellement engagés dans la mise en œuvre des initiatives entreprises dans le cadre du plan stratégique.

3.5 Prestation des services

Historique

Les membres de la Table reconnaissent que la prestation des services, pour ce qui est du Programme des SN, se fait dans un cadre législatif (la LCPE et le Règlement sur les RSN) et que, en l'occurrence, le respect des dispositions est obligatoire. C'est en recourant à des initiatives de promotion de la conformité et à des mesures d'exécution que l'on fait respecter la loi. Le déclarant qui choisit d'importer ou de fabriquer une substance nouvelle au Canada est tenu de fournir les renseignements réglementaires. Santé Canada et Environnement Canada doivent effectuer des évaluations, prendre des décisions pour protéger la santé humaine et l'environnement et faire respecter la loi. Dans ce cadre déjà établi, les personnes responsables de l'administration et de l'application du Programme des SN fournissent un service à une diversité de groupes d'intervenants qui ont des besoins sensiblement différents. La présente section porte sur la façon dont se fait la prestation des services dans le cadre du Règlement et non sur le contenu du Règlement ou sur son application (voir la Politique d'application de la LCPE,[24] d'Environnement Canada, un document en voie de révision).

Les membres de la Table ont convenu qu'en abordant la question sous l'angle de la « qualité du service », on peut à la fois améliorer l'efficacité du Règlement en ce qui concerne la protection de la santé humaine et de l'environnement et atténuer la perception négative selon laquelle le Règlement constitue un obstacle à l'investissement et à l'innovation (voir le Rapport du groupe de travail sur l'impact du programme de déclaration de substances nouvelles et le rapport sur le recouvrement des coûts[25]) lorsqu'il y a, en contrepartie, une meilleure application du Règlement. Bien que la fonction d'application dépasse la portée des présentes consultations, elle n'en est pas moins reconnue par la Table comme une partie intégrante de la conception du service axé sur la qualité pour la réalisation des objectifs de la LCPE pour les substances nouvelles.

Les membres de la Table ont reconnu que les efforts actuels en matière de prestation des services sont généralement satisfaisants et ils ont noté qu'Environnement Canada et Santé Canada ont entrepris un certain nombre d'initiatives visant à améliorer la prestation des services. Malgré cela, tous les membres de la Table conviennent que divers aspects de la prestation des services peuvent être améliorés. On trouvera dans la présente section du rapport des recommandations sur la façon dont on peut effectuer ces améliorations sans nuire à l'efficacité du Règlement sur les RSN en matière de protection de la santé et de l'environnement, recommandations qui tiennent compte des besoins de tous les intervenants et qui se traduisent par des coûts acceptables, tant pour les responsables du Programme que pour les intervenants. En effet, le rapport traite de la façon dont les progrès en matière de leadership, la gestion de la prestation des services, les technologies de l'information et l'innovation pourraient être utilisés pour atteindre les objectifs établis à l'égard de la prestation des services.

Travaux de la Table

(i) Service de qualité

Il est nécessaire de concevoir des pratiques de gestion d'un service de qualité en vue de définir et de satisfaire les besoins de chaque groupe d'intervenants, et ce, dans tous les aspects du Programme. Par exemple, bien que les représentants du secteur privé aient mentionné avoir reçu d'excellents commentaires sur le plan technique, la prestation des services ne se fait pas uniformément en ce qui concerne toutes les facettes du Programme. Les responsables du Programme se sont montrés fiables en ce qui concerne le respect de l'échéancier fixé par le loi; toutefois, l'emploi d'indicateurs mesurables du service/rendement et d'un mécanisme de réponse aux plaintes ajouterait de la valeur au Programme. Ces indicateurs du service/rendement en matière de protection de la santé et de l'environnement doivent être établis en tenant compte du mandat prescrit par la loi et de la responsabilité du Programme

mentionné les problèmes de politique notables que pose l'harmonisation dans tous les pays. L'harmonisation doit conduire à l'adoption de normes plus élevées sur la protection de la santé et de l'environnement, et non à un retour vers le « plus petit dénominateur commun », pour ce qui est du fondement scientifique du processus décisionnel. Vue sous un autre angle, l'harmonisation présente une occasion, pour le Canada, de s'exprimer en faveur de normes plus élevées grâce auxquelles toutes les substances nouvelles utilisées à l'échelle internationale seront vraiment évaluées avec la même rigueur. On estimait que cela pourrait se faire sans que le Canada perde le pouvoir juridique de prendre les décisions qui sont les plus appropriées à la protection de la santé et de l'environnement canadiens.

Les membres de la Table se sont penchés sur les efforts internationaux auxquels le Canada participe. Ils ont noté que ces travaux se poursuivent sans qu'on ait officiellement communiqué aux intervenants une vision claire de l'harmonisation relative aux RSN ou un plan stratégique qui décrive les buts à court et à long terme, les priorités et les moyens de les réaliser. Les membres de la Table ont fait remarquer que cela représentait une restriction sérieuse à la coopération avec les intervenants.

Les membres ont fait observer qu'un plan stratégique doit être souple et réceptif face aux initiatives internationales actuelles et futures (y compris celles de l'UE[23]). En outre, compte tenu des expériences vécues en matière d'harmonisation des efforts pour les substances existantes, les membres de la Table ont suggéré d'établir un premier objectif pour les nouvelles substances, celui de chercher à harmoniser, sur le plan international, les évaluations du danger plutôt que les évaluations du risque qui exigent la définition d'une méthode de traitement des différences dans la caractérisation de l'exposition. À long terme, le plan stratégique devrait permettre au Canada de préciser ses intérêts en regard de la possibilité d'une plus large harmonisation.

Dans le contexte des déclarations et des évaluations qui ont lieu dans d'autres administrations, les membres de la Table ont fait remarquer que le Canada avait la possibilité de profiter le plus largement possible des progrès accomplis en matière de partage des renseignements et du travail, de la standardisation des déclarations et des rapports d'évaluation et d'initiatives connexes. Le fait de pouvoir consulter et utiliser les évaluations d'autres pays devrait conduire à la validation des processus, au renforcement de la capacité d'évaluation, à la réduction des coûts et à l'amélioration du rendement.

Si le Canada veut profiter des avantages possibles de la coopération avec d'autres pays, il devra faire des investissements et prendre des engagements substantiels pour pouvoir à coup sûr jouer un rôle significatif et important dans ce domaine. On parle ici du type d'investissements dans les sciences qui est décrit à la sous-section 3.5(iii) ci-dessous.

Les membres de la Table s'entendent sur le fait que les révisions actuelles du Règlement sur les RSN et des directives devraient, toutes les fois que la chose est possible, favoriser la réalisation de l'harmonisation internationale.

Recommandations de la Table

66. Environnement Canada et Santé Canada devraient élaborer et mettre en œuvre un plan stratégique quinquennal qui place le Canada dans la position voulue pour jouer un rôle de chef de file, en ce qui a trait aux RSN, dans les initiatives internationales visant à promouvoir le respect de normes élevées en matière de protection de la santé humaine et de l'environnement, et ce, en procédant de façon à mieux utiliser les ressources du secteur privé et du gouvernement. Ce plan devrait être souple et réceptif face aux initiatives actuelles et futures et il devrait tenir compte des éléments suivants :

    - L'un des premiers objectifs du plan stratégique devrait être la poursuite des efforts d'harmonisation internationale en matière d'évaluation du danger, de même que la détermination plus précise des intérêts canadiens à l'égard des possibilités d'une plus large harmonisation à plus long terme.
    - Dans le cadre du processus de planification stratégique, il faudrait accroître l'appui et la participation du Canada aux initiatives internationales, notamment celles qui sont chapeautées par le groupe de travail de l'OCDE sur les

nouvelles substances chimiques industrielles.

- Les intervenants, y compris d'autres ministères, devraient être continuellement engagés dans la mise en œuvre des initiatives entreprises dans le cadre du plan stratégique.

3.5 Prestation des services

Historique

Les membres de la Table reconnaissent que la prestation des services, pour ce qui est du Programme des SN, se fait dans un cadre législatif (la LCPE et le Règlement sur les RSN) et que, en l'occurrence, le respect des dispositions est obligatoire. C'est en recourant à des initiatives de promotion de la conformité et à des mesures d'exécution que l'on fait respecter la loi. Le déclarant qui choisit d'importer ou de fabriquer une substance nouvelle au Canada est tenu de fournir les renseignements réglementaires. Santé Canada et Environnement Canada doivent effectuer des évaluations, prendre des décisions pour protéger la santé humaine et l'environnement et faire respecter la loi. Dans ce cadre déjà établi, les personnes responsables de l'administration et de l'application du Programme des SN fournissent un service à une diversité de groupes d'intervenants qui ont des besoins sensiblement différents. La présente section porte sur la façon dont se fait la prestation des services dans le cadre du Règlement et non sur le contenu du Règlement ou sur son application (voir la Politique d'application de la LCPE,[24] d'Environnement Canada, un document en voie de révision).

Les membres de la Table ont convenu qu'en abordant la question sous l'angle de la « qualité du service », on peut à la fois améliorer l'efficacité du Règlement en ce qui concerne la protection de la santé humaine et de l'environnement et atténuer la perception négative selon laquelle le Règlement constitue un obstacle à l'investissement et à l'innovation (voir le Rapport du groupe de travail sur l'impact du programme de déclaration de substances nouvelles et le rapport sur le recouvrement des coûts[25]) lorsqu'il y a, en contrepartie, une meilleure application du Règlement. Bien que la fonction d'application dépasse la portée des présentes consultations, elle n'en est pas moins reconnue par la Table comme une partie intégrante de la conception du service axé sur la qualité pour la réalisation des objectifs de la LCPE pour les substances nouvelles.

Les membres de la Table ont reconnu que les efforts actuels en matière de prestation des services sont généralement satisfaisants et ils ont noté qu'Environnement Canada et Santé Canada ont entrepris un certain nombre d'initiatives visant à améliorer la prestation des services. Malgré cela, tous les membres de la Table conviennent que divers aspects de la prestation des services peuvent être améliorés. On trouvera dans la présente section du rapport des recommandations sur la façon dont on peut effectuer ces améliorations sans nuire à l'efficacité du Règlement sur les RSN en matière de protection de la santé et de l'environnement, recommandations qui tiennent compte des besoins de tous les intervenants et qui se traduisent par des coûts acceptables, tant pour les responsables du Programme que pour les intervenants. En effet, le rapport traite de la façon dont les progrès en matière de leadership, la gestion de la prestation des services, les technologies de l'information et l'innovation pourraient être utilisés pour atteindre les objectifs établis à l'égard de la prestation des services.

Travaux de la Table

(i) Service de qualité

Il est nécessaire de concevoir des pratiques de gestion d'un service de qualité en vue de définir et de satisfaire les besoins de chaque groupe d'intervenants, et ce, dans tous les aspects du Programme. Par exemple, bien que les représentants du secteur privé aient mentionné avoir reçu d'excellents commentaires sur le plan technique, la prestation des services ne se fait pas uniformément en ce qui concerne toutes les facettes du Programme. Les responsables du Programme se sont montrés fiables en ce qui concerne le respect de l'échéancier fixé par le loi; toutefois, l'emploi d'indicateurs mesurables du service/rendement et d'un mécanisme de réponse aux plaintes ajouterait de la valeur au Programme. Ces indicateurs du service/rendement en matière de protection de la santé et de l'environnement doivent être établis en tenant compte du mandat prescrit par la loi et de la responsabilité du Programme

à l'égard du public canadien, aussi doivent-ils permettre d'aborder les questions qui le préoccupent en ce qui a trait à l'efficacité du système de réglementation. L'établissement d'un cadre de contrôle de la qualité des services devrait déboucher sur l'implantation d'un système amélioré, moins coûteux et plus sûr.

Dans leur examen des questions relatives à un service de qualité, les membres de la Table se sont appuyés sur le document – *Rapport du vérificateur général du Canada - Avril 2000*[26] (La qualité du service) et le document *Pour une prestation du service axée sur le citoyen/le client – Cadre d'efficacité optimale des organisations au service du public*[27] élaboré par le Secrétariat du Conseil du Trésor et l'Institut national de la qualité.

On devrait utiliser des indicateurs du service/rendement mesurables pour pouvoir plus facilement cerner les possibilités d'une amélioration continue. Ces indicateurs sont essentiels au maintien de l'efficacité du Programme en matière de protection de la santé et de l'environnement canadiens et à l'amélioration de l'efficience interne et de l'administration du Programme. Ces indicateurs doivent être choisis et mis en place d'une façon ouverte, transparente et responsable. Ils doivent aussi être réexaminés périodiquement en regard des initiatives internationales de prestation des services (p. ex., celles de l'OCDE).

Bien que le respect de l'échéancier soit important pour certains intervenants, il existe d'autres mesures de la qualité des services. Les membres de la Table reconnaissent qu'il n'est peut-être pas possible d'établir un guichet unique dans l'exécution d'un programme dont la responsabilité est partagée par deux ministères. Justement, le fait qu'il y ait deux ministères participants, chacun avec ses particularités structurelles et organisationnelles, a quelquefois occasionné une certaine frustration. Si l'on établissait des normes de qualité des services, on pourrait mieux gérer la question de l'accès aux données requises pour la transparence du Programme.

Les membres de la Table s'entendent pour dire que le Programme des SN n'est pas compris uniformément par tous les intervenants. Ces derniers feraient davantage confiance au Programme si l'on affectait des ressources plus importantes à l'éducation, à la formation et à la diffusion de renseignements. Il sera nécessaire d'établir différents niveaux d'éducation, de formation et d'information pour les divers groupes d'intervenants et, pour ce faire, il faudrait reconnaître tous ces besoins et tenter de les combler en utilisant les divers moyens afférents au Programme. L'éducation et la formation ne devraient pas seulement servir à accroître la confiance des intervenants envers le Programme, mais aussi à promouvoir le respect du Règlement. Si l'on offre de meilleurs services d'éducation et de formation au secteur privé, on devrait pouvoir mieux le sensibiliser à la nécessité de se conformer au Programme des SN et aussi rendre les règles plus équitables. Pour améliorer la prestation des services, on peut adopter un procédé de rétroaction qui soit simple, préférablement électronique, convivial, accessible, utilisé de façon constructive et clairement annoncé.

Les partenariats avec divers groupes d'intervenants devraient être utilisés pour accroître l'efficacité de la formation et de la diffusion des renseignements; il doit cependant y avoir des ressources réservées à cette activité. Le détachement de personnel entre le Programme et le secteur privé et les GDIP pourrait apporter des avantage à tous, notamment en permettant l'échange de compétences précieuses et en suscitant chez les intervenants une confiance accrue à l'égard du Programme. Les responsables de la réglementation devraient travailler avec les intervenants pour étudier des moyens de faciliter de tels détachements tout en évitant d'occasionner des retombées négatives sur la confidentialité des renseignements commerciaux concurrentiels fournis dans les déclarations.

Recommandations de la Table

67. **Environnement Canada et Santé Canada devraient mettre à exécution les recommandations du vérificateur général concernant la mise en œuvre de normes mesurables de la qualité des services, d'indicateurs de service/rendement, les outils de mesure de la satisfaction des intervenants et l'amélioration continue, notamment ceux qui sont décrits dans le cadre de réglementation mis au point par le Secrétariat du Conseil du Trésor et l'Institut national de la qualité.**

68. Les indicateurs de service/rendement devraient être élaborés et examinés périodiquement en regard des initiatives internationales de prestation des services (p. ex., celles de l'OCDE).

69. Les services d'éducation, de formation et de diffusion de renseignements offerts à tous les intervenants devraient être traités en priorité et pourvus de suffisamment de ressources pour être efficaces. Les partenariats devraient être exploités, y compris les échanges de personnel.

(ii) Le leadership pour le changement culturel

L'un des principaux concepts de la prestation des services axée sur la qualité est le développement organisationnel et la compréhension de la « culture » qui la caractérise. Cela permet de déterminer quels sont les atouts de l'organisation et les enjeux auxquels elle fait face, puis de prévoir le chemin à emprunter et les occasions à saisir pour apporter des changements.

Les membres de la Table ont reconnu que le personnel préposé aux déclarations sur les substances nouvelles fait face à des problèmes techniques, scientifiques et administratifs, et ce, à l'intérieur de délais réglementés difficiles à respecter. Certains intervenants mentionnent qu'ils ont été servis de façon exemplaire, mais il n'en demeure pas moins que la prestation des services n'est pas uniforme. Ce qui pourrait contribuer à maximiser la protection de la santé humaine et de l'environnement, c'est la ferme décision de promouvoir une « culture de service » dans le traitement des demandes, une « culture » qui fasse valoir l'importance du concept d'un service de qualité.

Certains intervenants du secteur privé continuent de percevoir le Règlement sur les RSN comme un obstacle à l'innovation, à l'investissement étranger direct et au commerce. Si l'on fait évoluer la culture dans le sens d'une importance accrue et d'une promotion continue de la prestation de services de qualité, on devrait pouvoir atténuer ces perceptions négatives tout en maintenant ou en améliorant la protection de la santé et de l'environnement.

L'évolution culturelle appuiera également l'engagement à l'ouverture, à la transparence et à la responsabilisation. Bien que la question de la transparence soit abordée ailleurs dans le présent rapport (voir la section 3.3), il en est fait mention ici parce qu'il s'agit d'un troisième domaine susceptible de bénéficier d'un changement culturel. Les améliorations récentes apportées au site Web du Règlement sur les RSN ont accru la transparence du Programme, et la mise à exécution des recommandations de la Table (exposées en détail à la section 3.3), incluant la publication de rapports statistiques annuels, permettra de réaliser d'autres améliorations nécessaires. Les membres de la Table conviennent que les responsables du Programme devraient dresser des rapports tous les ans, en plus de publier des données statistiques, sur les progrès accomplis dans l'instauration et le respect de normes de service, dans la réalisation des objectifs d'amélioration continue, dans l'établissement d'indicateurs mesurables de service/rendement et dans la tenue d'activités d'éducation et de formation et enfin dans son effet sur la viabilité. Ces mesures exigent des dépenses et des ressources importantes et elles doivent être financées adéquatement.

Le changement culturel exige de la haute direction qu'elle fasse preuve de transparence, qu'elle participe à l'exposé des valeurs à tous les intervenants, qu'elle s'engage et qu'elle soit responsable.

Recommandations de la Table

70. La haute direction d'Environnement Canada et de Santé Canada devrait rechercher des moyens d'améliorer les méthodes d'assurance de la qualité des services et de les rendre plus ouvertes et transparentes et axées sur les principes de viabilité, d'élaborer un énoncé de mission qui exprime les valeurs de leur organisation, de le faire connaître à tous les intervenants et d'établir des rapports annuels sur les mesures prises et sur les résultats obtenus dans la réalisation des objectifs de viabilité, de transparence et de qualité des services.

71. La haute direction des deux ministères devrait revoir les options organisationnelles dans le but de fournir des services à guichet unique plus efficaces et plus

à l'égard du public canadien, aussi doivent-ils permettre d'aborder les questions qui le préoccupent en ce qui a trait à l'efficacité du système de réglementation. L'établissement d'un cadre de contrôle de la qualité des services devrait déboucher sur l'implantation d'un système amélioré, moins coûteux et plus sûr.

Dans leur examen des questions relatives à un service de qualité, les membres de la Table se sont appuyés sur le document – *Rapport du vérificateur général du Canada - Avril 2000*[26] (La qualité du service) et le document *Pour une prestation du service axée sur le citoyen/le client – Cadre d'efficacité optimale des organisations au service du public*[27] élaboré par le Secrétariat du Conseil du Trésor et l'Institut national de la qualité.

On devrait utiliser des indicateurs du service/rendement mesurables pour pouvoir plus facilement cerner les possibilités d'une amélioration continue. Ces indicateurs sont essentiels au maintien de l'efficacité du Programme en matière de protection de la santé et de l'environnement canadiens et à l'amélioration de l'efficience interne et de l'administration du Programme. Ces indicateurs doivent être choisis et mis en place d'une façon ouverte, transparente et responsable. Ils doivent aussi être réexaminés périodiquement en regard des initiatives internationales de prestation des services (p. ex., celles de l'OCDE).

Bien que le respect de l'échéancier soit important pour certains intervenants, il existe d'autres mesures de la qualité des services. Les membres de la Table reconnaissent qu'il n'est peut-être pas possible d'établir un guichet unique dans l'exécution d'un programme dont la responsabilité est partagée par deux ministères. Justement, le fait qu'il y ait deux ministères participants, chacun avec ses particularités structurelles et organisationnelles, a quelquefois occasionné une certaine frustration. Si l'on établissait des normes de qualité des services, on pourrait mieux gérer la question de l'accès aux données requises pour la transparence du Programme.

Les membres de la Table s'entendent pour dire que le Programme des SN n'est pas compris uniformément par tous les intervenants. Ces derniers feraient davantage confiance au Programme si l'on affectait des ressources plus importantes à l'éducation, à la formation et à la diffusion de renseignements. Il sera nécessaire d'établir différents niveaux d'éducation, de formation et d'information pour les divers groupes d'intervenants et, pour ce faire, il faudrait reconnaître tous ces besoins et tenter de les combler en utilisant les divers moyens afférents au Programme. L'éducation et la formation ne devraient pas seulement servir à accroître la confiance des intervenants envers le Programme, mais aussi à promouvoir le respect du Règlement. Si l'on offre de meilleurs services d'éducation et de formation au secteur privé, on devrait pouvoir mieux le sensibiliser à la nécessité de se conformer au Programme des SN et aussi rendre les règles plus équitables. Pour améliorer la prestation des services, on peut adopter un procédé de rétroaction qui soit simple, préférablement électronique, convivial, accessible, utilisé de façon constructive et clairement annoncé.

Les partenariats avec divers groupes d'intervenants devraient être utilisés pour accroître l'efficacité de la formation et de la diffusion des renseignements; il doit cependant y avoir des ressources réservées à cette activité. Le détachement de personnel entre le Programme et le secteur privé et les GDIP pourrait apporter des avantage à tous, notamment en permettant l'échange de compétences précieuses et en suscitant chez les intervenants une confiance accrue à l'égard du Programme. Les responsables de la réglementation devraient travailler avec les intervenants pour étudier des moyens de faciliter de tels détachements tout en évitant d'occasionner des retombées négatives sur la confidentialité des renseignements commerciaux concurrentiels fournis dans les déclarations.

Recommandations de la Table

67. Environnement Canada et Santé Canada devraient mettre à exécution les recommandations du vérificateur général concernant la mise en œuvre de normes mesurables de la qualité des services, d'indicateurs de service/rendement, les outils de mesure de la satisfaction des intervenants et l'amélioration continue, notamment ceux qui sont décrits dans le cadre de réglementation mis au point par le Secrétariat du Conseil du Trésor et l'Institut national de la qualité.

68. Les indicateurs de service/rendement devraient être élaborés et examinés périodiquement en regard des initiatives internationales de prestation des services (p. ex., celles de l'OCDE).

69. Les services d'éducation, de formation et de diffusion de renseignements offerts à tous les intervenants devraient être traités en priorité et pourvus de suffisamment de ressources pour être efficaces. Les partenariats devraient être exploités, y compris les échanges de personnel.

(ii) Le leadership pour le changement culturel

L'un des principaux concepts de la prestation des services axée sur la qualité est le développement organisationnel et la compréhension de la « culture » qui la caractérise. Cela permet de déterminer quels sont les atouts de l'organisation et les enjeux auxquels elle fait face, puis de prévoir le chemin à emprunter et les occasions à saisir pour apporter des changements.

Les membres de la Table ont reconnu que le personnel préposé aux déclarations sur les substances nouvelles fait face à des problèmes techniques, scientifiques et administratifs, et ce, à l'intérieur de délais réglementés difficiles à respecter. Certains intervenants mentionnent qu'ils ont été servis de façon exemplaire, mais il n'en demeure pas moins que la prestation des services n'est pas uniforme. Ce qui pourrait contribuer à maximiser la protection de la santé humaine et de l'environnement, c'est la ferme décision de promouvoir une « culture de service » dans le traitement des demandes, une « culture » qui fasse valoir l'importance du concept d'un service de qualité.

Certains intervenants du secteur privé continuent de percevoir le Règlement sur les RSN comme un obstacle à l'innovation, à l'investissement étranger direct et au commerce. Si l'on fait évoluer la culture dans le sens d'une importance accrue et d'une promotion continue de la prestation de services de qualité, on devrait pouvoir atténuer ces perceptions négatives tout en maintenant ou en améliorant la protection de la santé et de l'environnement.

L'évolution culturelle appuiera également l'engagement à l'ouverture, à la transparence et à la responsabilisation. Bien que la question de la transparence soit abordée ailleurs dans le présent rapport (voir la section 3.3), il en est fait mention ici parce qu'il s'agit d'un troisième domaine susceptible de bénéficier d'un changement culturel. Les améliorations récentes apportées au site Web du Règlement sur les RSN ont accru la transparence du Programme, et la mise à exécution des recommandations de la Table (exposées en détail à la section 3.3), incluant la publication de rapports statistiques annuels, permettra de réaliser d'autres améliorations nécessaires. Les membres de la Table conviennent que les responsables du Programme devraient dresser des rapports tous les ans, en plus de publier des données statistiques, sur les progrès accomplis dans l'instauration et le respect de normes de service, dans la réalisation des objectifs d'amélioration continue, dans l'établissement d'indicateurs mesurables de service/rendement et dans la tenue d'activités d'éducation et de formation et enfin dans son effet sur la viabilité. Ces mesures exigent des dépenses et des ressources importantes et elles doivent être financées adéquatement.

Le changement culturel exige de la haute direction qu'elle fasse preuve de transparence, qu'elle participe à l'exposé des valeurs à tous les intervenants, qu'elle s'engage et qu'elle soit responsable.

Recommandations de la Table

70. La haute direction d'Environnement Canada et de Santé Canada devrait rechercher des moyens d'améliorer les méthodes d'assurance de la qualité des services et de les rendre plus ouvertes et transparentes et axées sur les principes de viabilité, d'élaborer un énoncé de mission qui exprime les valeurs de leur organisation, de le faire connaître à tous les intervenants et d'établir des rapports annuels sur les mesures prises et sur les résultats obtenus dans la réalisation des objectifs de viabilité, de transparence et de qualité des services.

71. La haute direction des deux ministères devrait revoir les options organisationnelles dans le but de fournir des services à guichet unique plus efficaces et plus

opportuns. Il est possible d'installer en un même lieu physique tout le personnel préposé aux déclarations de substances nouvelles en vue d'améliorer la prestation des services et il faudrait considérer les avantages et les inconvénients de ce choix.

(iii) Innovation

On présente ici trois champs d'innovation : les technologies de l'information, les sciences et le recours à des démarches stratégiques novatrices en vue d'atteindre les objectifs du Règlement sur les RSN.

Le gouvernement canadien a indiqué dans le discours du Trône de 1999[28] qu'il était fermement décidé à devenir un « utilisateur modèle des technologies de l'information et d'Internet » en rendant les services gouvernementaux accessibles en direct d'ici 2004. Les membres de la Table ont examiné plusieurs méthodes novatrices susceptibles d'améliorer l'efficacité et l'efficience de la prestation des services. Ils ont cherché des façons d'arriver aux résultats suivants :

- Exploiter au maximum le potentiel de croissance des technologies de l'information;
- Réduire les coûts directs de l'observation du Règlement sur les RSN;
- Encourager un respect plus général du Règlement.

La prestation des services prévue dans le cadre du Règlement sur les RSN a été conçue comme un processus purement administratif. L'emploi des technologies de l'information y a été ajouté, mais l'exercice demeure un processus bureaucratique facilité par l'électronique. Si l'on faisait plus grand usage des nouvelles technologies, cela permettrait au gouvernement et aux intervenants de réaliser des améliorations et un rendement importants au chapitre de la qualité des services.

La plupart des renseignements fournis par les demandeurs sont de plus en plus offerts en format électronique. Le secteur privé veut avoir le choix de présenter les demandes sous une forme électronique qui protégerait tous les renseignements commerciaux confidentiels, de suivre le cheminement de la demande et de répondre aux questions en usant de moyens électroniques. On devrait étudier la faisabilité de remanier tout le processus pour en faire un mécanisme axé sur la communication électronique et ensuite le mettre en place sous cette forme si la chose se révèle avantageuse. Cela permettrait au secteur privé et au gouvernement de réaliser des économies de coûts et de temps importantes. Le partage de renseignements entre les membres du personnel du Programme serait simplifié, l'établissement d'un calendrier et le suivi des dossiers seraient plus efficients, sans compter qu'il devrait être possible d'extraire automatiquement des données à des fins de transparence et de responsabilisation en matière de rendement.

En outre, l'instauration d'un système « intelligent » (un système informatique interactif, intuitif et réceptif) pourrait faciliter les présentations de demandes électroniques et réduire la complexité apparente des annexes qui font actuellement partie du Règlement sur les RSN en permettant une démarche plus intuitive et interactive. Cette initiative devrait aussi permettre de réduire les erreurs et les omissions, de limiter le besoin de formation et d'atténuer la perception suivant laquelle la complexité est un obstacle au respect du Règlement.

Comme l'a fait remarquer la Table, l'instauration d'un système « intelligent » et sûr de présentation de demandes par voie électronique exigera la mise en place à grande échelle d'un système logiciel nouveau, l'acquisition d'éléments matériels et l'intégration des éléments nouveaux aux systèmes actuels, et il serait prudent d'adopter une démarche progressive, par exemple en présentant une demande sur disque jusqu'à ce que d'autres améliorations plus coûteuses soient en place. La Table encourage Environnement Canada et Santé Canada à poursuivre leurs efforts dans le but d'obtenir le financement qui les aiderait à mettre en place les mesures mentionnées ci-dessus.

Il y aurait une autre façon de réduire les coûts directs des demandeurs en leur donnant davantage la possibilité de partager des données avec d'autres demandeurs. Les ententes de coopération internationale permettent aux déclarants d'avoir accès aux dossiers de données présentés pour des substances identiques ou similaires dans d'autres pays.

Il faudrait étudier la possibilité d'élargir certaines ententes existantes de partage de renseignements à l'aide d'un système « intelligent » qui favorise l'emploi de dossiers de données communs. L'obstacle qui empêche l'accroissement des échanges de données est le souci de protéger les renseignements commerciaux confidentiels. On devrait également examiner la possibilité d'installer un système « intelligent » qui servirait de « médiateur » entre le demandeur actuel et l'auteur d'une demande antérieure.

En ce qui concerne l'innovation scientifique, le rapport de mars 2001 de la Table ronde nationale sur l'environnement et l'économie, intitulé *La gestion des substances potentiellement toxiques au Canada*[29], recommande des augmentations importantes en matière de dépenses à des fins scientifiques, une meilleure coordination entre les établissements en cause et un accroissement du personnel scientifique pour mieux comprendre et juger les renseignements scientifiques que le gouvernement reçoit ainsi que les avancées en matière de connaissances scientifiques et les problèmes de plus en plus complexes liés à l'évaluation.

Les membres de la Table conviennent que les questions scientifiques sont en voie de devenir plus complexes et qu'il faudra peut-être que le gouvernement accorde des fonds additionnels aux organismes du gouvernement et assure une meilleure coordination entre eux s'il veut se tenir au fait des changements et des découvertes et remplir son mandat en matière de protection de la santé et de l'environnement des Canadiens. En même temps, les membres de la Table conviennent qu'il faut procéder à certains changements fondamentaux pour éviter de se trouver dans une situation où le nombre et la complexité des essais demandés par les responsables de la réglementation (dans l'évaluation des substances chimiques nouvelles) augmentent proportionnellement avec le développement de la science jusqu'au point où cela devient inutilement encombrant. Les gouvernements ont également l'obligation, devant les citoyens, d'améliorer et de valider les méthodes d'évaluation actuelles dans le but de les rendre plus efficaces, comme on le décrit dans le Livre blanc de la Commission des communautés européennes, intitulé *Stratégie pour la politique dans le domaine des substances chimiques*.[30]

Les membres de la Table estiment que les responsables du Programme des SN doivent chercher à obtenir des ressources leur permettant d'accroître leur capacité scientifique afin de remplir leurs obligations, qui sont les suivantes :

- Mettre au point et valider les méthodes d'essai, les procédures d'analyse préliminaire et les techniques de modélisation;
- Évaluer les effets nocifs des substances chimiques (p. ex. à faible risque, à long terme et interactives);
- Améliorer les méthodes d'essai toxicologique existantes et en mettre au point de nouvelles qui permettent de mieux prévoir quel sera le danger présenté par une substance chimique et de le faire plus rapidement et plus économiquement que maintenant;
- Poursuivre les efforts de simplification, d'amélioration et de validation de l'efficacité et de l'efficience du processus même d'évaluation des risques.

Les membres de la Table reconnaissent que des travaux en ce sens sont déjà bien enclenchés ou proposés ailleurs dans le monde, si bien qu'une des façons d'instaurer des méthodes inédites et plus efficaces est de partager le travail avec d'autres États qui ont des normes élevées en matière de protection de l'environnement et de la santé humaine et de participer à des efforts internationaux. Ces questions sont traitées en détail à la section 3.4 du présent rapport. Pour que le Canada joue un rôle dans ce processus, il faut qu'il acquière beaucoup plus de connaissances sur les diverses méthodes employées par nos partenaires commerciaux pour évaluer les dangers et aussi qu'il fasse mieux connaître nos procédures sur la scène internationale.

Recommandations de la Table

72. Il faudrait étudier la faisabilité de remanier la prestation des services dans le cadre du Programme pour permettre la présentation des demandes – et la protection des renseignements confidentiels - par voie électronique ainsi qu'un accès simplifié grâce à un système« intelligent ».

opportuns. Il est possible d'installer en un même lieu physique tout le personnel préposé aux déclarations de substances nouvelles en vue d'améliorer la prestation des services et il faudrait considérer les avantages et les inconvénients de ce choix.

(iii) Innovation

On présente ici trois champs d'innovation : les technologies de l'information, les sciences et le recours à des démarches stratégiques novatrices en vue d'atteindre les objectifs du Règlement sur les RSN.

Le gouvernement canadien a indiqué dans le discours du Trône de 1999[28] qu'il était fermement décidé à devenir un « utilisateur modèle des technologies de l'information et d'Internet » en rendant les services gouvernementaux accessibles en direct d'ici 2004. Les membres de la Table ont examiné plusieurs méthodes novatrices susceptibles d'améliorer l'efficacité et l'efficience de la prestation des services. Ils ont cherché des façons d'arriver aux résultats suivants :

- Exploiter au maximum le potentiel de croissance des technologies de l'information;
- Réduire les coûts directs de l'observation du Règlement sur les RSN;
- Encourager un respect plus général du Règlement.

La prestation des services prévue dans le cadre du Règlement sur les RSN a été conçue comme un processus purement administratif. L'emploi des technologies de l'information y a été ajouté, mais l'exercice demeure un processus bureaucratique facilité par l'électronique. Si l'on faisait plus grand usage des nouvelles technologies, cela permettrait au gouvernement et aux intervenants de réaliser des améliorations et un rendement importants au chapitre de la qualité des services.

La plupart des renseignements fournis par les demandeurs sont de plus en plus offerts en format électronique. Le secteur privé veut avoir le choix de présenter les demandes sous une forme électronique qui protégerait tous les renseignements commerciaux confidentiels, de suivre le cheminement de la demande et de répondre aux questions en usant de moyens électroniques. On devrait étudier la faisabilité de remanier tout le processus pour en faire un mécanisme axé sur la communication électronique et ensuite le mettre en place sous cette forme si la chose se révèle avantageuse. Cela permettrait au secteur privé et au gouvernement de réaliser des économies de coûts et de temps importantes. Le partage de renseignements entre les membres du personnel du Programme serait simplifié, l'établissement d'un calendrier et le suivi des dossiers seraient plus efficients, sans compter qu'il devrait être possible d'extraire automatiquement des données à des fins de transparence et de responsabilisation en matière de rendement.

En outre, l'instauration d'un système « intelligent » (un système informatique interactif, intuitif et réceptif) pourrait faciliter les présentations de demandes électroniques et réduire la complexité apparente des annexes qui font actuellement partie du Règlement sur les RSN en permettant une démarche plus intuitive et interactive. Cette initiative devrait aussi permettre de réduire les erreurs et les omissions, de limiter le besoin de formation et d'atténuer la perception suivant laquelle la complexité est un obstacle au respect du Règlement.

Comme l'a fait remarquer la Table, l'instauration d'un système « intelligent » et sûr de présentation de demandes par voie électronique exigera la mise en place à grande échelle d'un système logiciel nouveau, l'acquisition d'éléments matériels et l'intégration des éléments nouveaux aux systèmes actuels, et il serait prudent d'adopter une démarche progressive, par exemple en présentant une demande sur disque jusqu'à ce que d'autres améliorations plus coûteuses soient en place. La Table encourage Environnement Canada et Santé Canada à poursuivre leurs efforts dans le but d'obtenir le financement qui les aiderait à mettre en place les mesures mentionnées ci-dessus.

Il y aurait une autre façon de réduire les coûts directs des demandeurs en leur donnant davantage la possibilité de partager des données avec d'autres demandeurs. Les ententes de coopération internationale permettent aux déclarants d'avoir accès aux dossiers de données présentés pour des substances identiques ou similaires dans d'autres pays.

Il faudrait étudier la possibilité d'élargir certaines ententes existantes de partage de renseignements à l'aide d'un système « intelligent » qui favorise l'emploi de dossiers de données communs. L'obstacle qui empêche l'accroissement des échanges de données est le souci de protéger les renseignements commerciaux confidentiels. On devrait également examiner la possibilité d'installer un système « intelligent » qui servirait de « médiateur » entre le demandeur actuel et l'auteur d'une demande antérieure.

En ce qui concerne l'innovation scientifique, le rapport de mars 2001 de la Table ronde nationale sur l'environnement et l'économie, intitulé *La gestion des substances potentiellement toxiques au Canada*[29], recommande des augmentations importantes en matière de dépenses à des fins scientifiques, une meilleure coordination entre les établissements en cause et un accroissement du personnel scientifique pour mieux comprendre et juger les renseignements scientifiques que le gouvernement reçoit ainsi que les avancées en matière de connaissances scientifiques et les problèmes de plus en plus complexes liés à l'évaluation.

Les membres de la Table conviennent que les questions scientifiques sont en voie de devenir plus complexes et qu'il faudra peut-être que le gouvernement accorde des fonds additionnels aux organismes du gouvernement et assure une meilleure coordination entre eux s'il veut se tenir au fait des changements et des découvertes et remplir son mandat en matière de protection de la santé et de l'environnement des Canadiens. En même temps, les membres de la Table conviennent qu'il faut procéder à certains changements fondamentaux pour éviter de se trouver dans une situation où le nombre et la complexité des essais demandés par les responsables de la réglementation (dans l'évaluation des substances chimiques nouvelles) augmentent proportionnellement avec le développement de la science jusqu'au point où cela devient inutilement encombrant. Les gouvernements ont également l'obligation, devant les citoyens, d'améliorer et de valider les méthodes d'évaluation actuelles dans le but de les rendre plus efficaces, comme on le décrit dans le Livre blanc de la Commission des communautés européennes, intitulé *Stratégie pour la politique dans le domaine des substances chimiques.*[30]

Les membres de la Table estiment que les responsables du Programme des SN doivent chercher à obtenir des ressources leur permettant d'accroître leur capacité scientifique afin de remplir leurs obligations, qui sont les suivantes :

- Mettre au point et valider les méthodes d'essai, les procédures d'analyse préliminaire et les techniques de modélisation;
- Évaluer les effets nocifs des substances chimiques (p. ex. à faible risque, à long terme et interactives);
- Améliorer les méthodes d'essai toxicologique existantes et en mettre au point de nouvelles qui permettent de mieux prévoir quel sera le danger présenté par une substance chimique et de le faire plus rapidement et plus économiquement que maintenant;
- Poursuivre les efforts de simplification, d'amélioration et de validation de l'efficacité et de l'efficience du processus même d'évaluation des risques.

Les membres de la Table reconnaissent que des travaux en ce sens sont déjà bien enclenchés ou proposés ailleurs dans le monde, si bien qu'une des façons d'instaurer des méthodes inédites et plus efficaces est de partager le travail avec d'autres États qui ont des normes élevées en matière de protection de l'environnement et de la santé humaine et de participer à des efforts internationaux. Ces questions sont traitées en détail à la section 3.4 du présent rapport. Pour que le Canada joue un rôle dans ce processus, il faut qu'il acquière beaucoup plus de connaissances sur les diverses méthodes employées par nos partenaires commerciaux pour évaluer les dangers et aussi qu'il fasse mieux connaître nos procédures sur la scène internationale.

Recommandations de la Table

72. Il faudrait étudier la faisabilité de remanier la prestation des services dans le cadre du Programme pour permettre la présentation des demandes – et la protection des renseignements confidentiels - par voie électronique ainsi qu'un accès simplifié grâce à un système« intelligent ».

73. Il faudrait faciliter le partage de renseignements et poursuivre la coopération internationale, et peut-être même l'élargir.

74. Il faudrait étudier les possibilités de détachement de personnel entre le gouvernement et les intervenants et les réaliser lorsqu'elles sont réciproquement avantageuses.

75. Le gouvernement devrait travailler avec les intervenants pour étudier des mesures novatrices de contrôle de la conformité au Règlement sur les RSN.

76. Il faudrait réserver des ressources scientifiques adéquates pour faire face aux problèmes de plus en plus complexes d'évaluation des dangers et des risques, notamment en apportant des améliorations novatrices aux méthodes d'évaluation, améliorations qui assureraient plus efficacement une plus grande protection.

4. Notes de fin de document

[1] Gouvernement du Canada, *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE) Partie 2 — Toxic Substances: Substances New to Canada* (1999); voir : **www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/reg_f.htm**

[2] Gouvernement du Canada, *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (juillet 1994); voir : **www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/reg_f.htm**

[3] Environnement Canada, *site Web – Nouvelles substances* : **www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/biag_f.htm**

[4] Environnement Canada et Santé et Bien-être social Canada, *Rapport final du Comité consultatif sur les modifications à la Loi sur les contaminants de l'environnement* (1986); s'adresser à la Direction des substances nouvelles, Environnement Canada.

[5] Environnement Canada, *Politique de gestion des substances toxiques* (juin 1995); voir : **www.ec.gc.ca/toxics/fr/index.cfm**

[6] Environnement Canada, *Politique de gestion des substances toxiques* (juin 1995).

[7] Environnement Canada, *Toxic Substances Management Policy: Environment Canada Implementation Strategy for New Substances* (avril 2001); document provisoire interne.

[8] Environnement Canada, *ARET (Accélération de la réduction et de l'élimination des toxiques), « Action volontaire sur les substances toxiques »*; voir : **www.ec.gc.ca/aret/homef.html**

[9] Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), *OECD Test Guideline 407, Repeated Dose 28-day Oral Toxicity Study in Rodents* (directive mise à jour, adoptée le 27 juillet 1995).

[10] Environnement Canada, *Établissement d'un programme national sur l'évaluation scientifique des substances qui perturbent le système endocrinien, rapport d'atelier 5rn* (février 2000); voir : **www.ec.gc.ca/spse/fiche/index.htm**

[11] Gouvernement du Canada, *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* (1993); voir : **www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/gui_f.htm**

[12] Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), Direction de l'environnement, Division de l'hygiène et de la sécurité de l'environnement, *OECD Minimum Pre-Market Data Set*; voir : **www.oecd.org/FR/home/0,,FR-home-0-nodirectorate-no-no-no-0--no-,00.html**

[13] Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), Direction de l'environnement, Division de l'hygiène et de la sécurité de l'environnement, *Lignes directrices de l'OCDE pour les esssais de produits chimiques*; voir : **www.oecd.org/FR/document/0,,FR-document-524-14-no-15-24345-524--no-00.html**

[14] W.M.S. Russell et R.L. Burch, *The Principles of Humane Experimental Technique* (London, UK: Methuen, 1959).

[15] Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), *OECD Test Guideline 420, Acute Oral Toxicity — Fixed Dose Method* (ligne directrice originale, adoptée le 17 juillet 1992); *OECD Test Guideline 423, Acute Oral Toxicity — Acute Toxic Class Method* (ligne directrice originale, adoptée le 22 mars 1996); *OECD Test Guideline 425, Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure* (ligne directrice originale, adoptée le 21 septembre 1998).

[16] Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), *OECD Test Guideline 401, Acute Oral Toxicity* (ligne directrice mise à jour, adoptée le 24 février 1987).

[17] Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), *OECD Test Guideline 429, Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay* (version provisoire d'une nouvelle ligne directrice, novembre 2000).

[18] Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), Direction de l'environnement, Division de l'hygiène et de la sécurité de l'environnement, *Guidance Document on the Recognition, Assessment, and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation* (publications de l'OCDE sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement, série sur les essais et l'évaluation, n° 19) (juin 2000); voir : **www.oecd.org/FR/home/0,,FR-home-0-nodirectorate-no-no-no-0--no-,00.html**

[19] U.S. Environmental Protection Agency, *New Chemical Information Bulletin: Exemptions for Research and Development and Test Marketing* (1986); voir : **http://www.epa.gov/opptintr/newchems/tmeranddbulletin.pdf.**

[20] Gouvernement du Canada, *Loi sur l'accès à l'information* (1985); voir : **lois.justice.gc.ca/fr/A-1/index.html**

[21] Environnement Canada et Santé Canada, *New Substances Notification Advisory Note 01-99, Renewal of the Agreement for Sharing of Information Between the U.S. Environmental Protection Agency (USEPA), and Environment Canada (EC) and Health Canada (HC) (Four Corners Agreement)* (1999); voir : **www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/advisory_f.htm**

[22] Environnement Canada et Santé Canada, *Canada-Australia Bi-lateral Arrangement* (document provisoire, 2001); s'adresser à la Direction des substances nouvelles, Environnement Canada.

[23] Commission des communautés européennes, *Stratégie pour la politique dans le domaine des substances chimiques, Livre blanc de la Commission des communautés européennes* (février 2001).

[24] Environnement Canada, *Politique d'application de la LCPE* (de 1999); voir : **www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/enforcement/default.cfm**

[25] Environnement Canada, *Document de travail : recouvrement des coûts liés au Programme de renseignements concernant les substances nouvelles aux termes de la LCPE (substances chimiques et polymères)* (1998); voir : **www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/rec_f.htm**

[26] Bureau du vérificateur général du Canada, *Rapport du vérificateur général du Canada* (La qualité du service) (avril 2000); voir : **www.oag-bvg.gc.ca/domino/reports.nsf/html/0009ce.html**

[27] Secrétariat du Conseil du Trésor et Institut national de la qualité, *Pour une prestation du service axée sur le citoyen/le client : cadre d'efficacité optimale des organisations au service du public*; voir : **http://collection.nlc-bnc.ca/100/201/301/tbs-sct/tb_manual-ef/Pubs_pol/partners/QFT1-9F.html.**

[28] Gouvernement du Canada, *Discours du Trône* (de 1999).

[29] Table ronde nationale sur l'environnement et l'économie, *La gestion des substances potentiellement toxiques au Canada.*

[30] Commission des communautés européennes, *Stratégie pour la politique dans le domaine des substances chimiques, Livre blanc de la Commission des communautés européennes* (février 2001).

[31] M. Swanson et A. Socha, *Chemical Ranking and Scoring: Guidelines for Relative Assessments of Chemicals* (1997), p. 93.

[32] Environnement Canada, *Leaders environnementaux 2 : Accélération de la réduction/élimination des toxiques (ARET)* (1997), p. 36.

[33] Environnement Canada, *Leaders environnementaux 2 : Accélération de la réduction/élimination des toxiques (ARET)* (1997), p. 36.

[34] Environnement Canada, *Leaders environnementaux 2 : Accélération de la réduction/élimination des toxiques (ARET)* (1997), p. 36.

[35] Pour la catégorie « Faible », extrait de : Environnement Canada, *Leaders environnementaux 2 : Accélération de la réduction/élimination des toxiques (ARET)* (1997), p. 34.

[36] Chiffres basés en partie sur un document d'Environnement Canada, *Leaders environnementaux 2 : Accélération de la réduction/élimination des toxiques (ARET)* (1997), p. 34, et sur un document de la U.S. Environmental Protection Agency, *Proposed Category for Persistent, Bioaccumulative, and Toxic Substances* (5 octobre 1998); voir : **www.epa.gov/opptintr/pbt/pbt-fr-o.htm**

[37] M. Swanson et A. Socha, *Chemical Ranking and Scoring: Guidelines for Relative Assessments of Chemicals* (1997), p. 121.

[38] M. Swanson et A. Socha, *Chemical Ranking and Scoring: Guidelines for Relative Assessments of Chemicals* (1997), p. 120.

ANNEXES

A.1 : Membres de la Table

Gouvernement fédéral

Andy Atkinson (remplaçant pour Environnement Canada)
Direction des substances nouvelles
Environnement Canada

Ranjan Bose (remplaçant pour Santé Canada)
Section chimique 2
Bureau d'évaluation et de contrôle des substances nouvelles
Programme de la sécurité des produits
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada

Irene Caldwell
Direction des substances nouvelles
Environnement Canada

Dave McBain
Direction des substances nouvelles
Environnement Canada

Gary McGee (remplaçant pour Industrie Canada)
Direction générale des industries de la fabrication
Industrie Canada

Shaunalea Savard
Section chimique 3
Bureau d'évaluation et de contrôle des substances nouvelles
Programme de la sécurité des produits
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada

Jackie Sitwell
Bureau d'évaluation et de contrôle des substances nouvelles
Programme de la sécurité des produits
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada

Tony Stone
Direction générale des industries de la fabrication
Industrie Canada

Secteur privé

Ilse Bacchus
PPG Canada Inc.

Ernie Henderson
BASF Canada

Allan Jones
Groupe de coordination de l'industrie pour l'examen de la LCPE

Peter Marr
Dominion Colour Corporation

David Sheppard
3M Canada Inc.

Jack Soule
Dupont Canada Inc.

Don Wilke
Procter & Gamble Inc.

Groupes de défense d'intérêts publics (GDIP)

Dave Bennett
Congrès du travail du Canada

Stéphane Gingras
Great Lakes United

Jessica Ginsburg
Canadian Environmental Defence Fund

Jenny Hillard
Association des consommateurs du Canada

Brian Kohler
Communications, Energy and Paperworkers' Union of Canada

Burkhard Mausberg
Canadian Environmental Defence Fund

Fred Ruf
Association canadienne de santé publique

Observateur

Yves Bourassa
Direction de l'évaluation réglementaire et économique
Environnement Canada

Secrétariat

Linda Jones

Sheila McCrindle

Hajo Versteeg

A.2 : Lignes directrices de procédure adoptées par les membres de la Table

Au cours de leur première réunion, les membres de la Table ont convenu d'adopter l'ensemble suivant de « lignes directrices » dans le but de mieux orienter le processus consultatif :

- Les membres de la consultation multilatérale (CM) ont le droit de contribuer à donner forme aux questions fondamentales qui seront étudiées lors des réunions de la CM et au processus d'étude de ces questions.
- Les membres de la CM ont le droit d'être entendus et l'obligation d'écouter. Les membres n'ont pas le droit de dominer les discussions ou de faire la promotion de leur propre programme au détriment de leur mandat à l'intérieur de la CM.
- Les membres de la CM doivent être prêts à présenter leur propre opinion d'une manière constructive favorable à la résolution mutuelle des problèmes à la satisfaction des protagonistes.
- Les membres de la CM doivent convenir de trouver un terrain d'entente et de se montrer souples afin de chercher à en arriver à un consensus dans l'élaboration des recommandations.
- Les membres de la CM doivent reconnaître et respecter la légitimité des opinions différentes des leurs.
- Les membres de la CM doivent s'efforcer de formuler des recommandations réalistes auxquelles on peut concrètement donner suite.
- Les membres de la CM doivent avoir accès de façon opportune et équitable à une base de données commune.
- Par définition, un exercice axé sur l'obtention d'un consensus n'est pas un exercice où règne la « loi de la majorité ». Quand, en dépit des meilleurs efforts, les membres ne parviennent pas à obtenir l'unanimité ou à recueillir un consensus sur une question ou une recommandation particulière, les opinions divergentes sur cette question ou recommandation doivent être clairement et fidèlement consignées dans les documents publics. Pour arriver à cette fin, chaque membre a l'obligation d'énoncer son opinion clairement et brièvement lors des réunions de la CM. De cette façon, les ministres de l'Environnement et de la Santé, qui ont, au bout du compte, la responsabilité de prendre des mesures en regard des recommandations de la CM, pourront prendre des décisions éclairées.
- Lorsqu'il y a consensus, les membres de la CM ont l'obligation d'appuyer intégralement ce consensus. Il *n'est pas* approprié, pour les membres, de faire valoir seulement les aspects du consensus qui répondent à leurs propres aspirations.

Les membres de la Table sont nommés par des organisations qui ont été invitées à participer aux consultations. On a demandé à chaque organisation invitée de désigner un délégué ou plus. Chaque organisation a suivi son propre processus de sélection et a mis en place des mécanismes destinés à tenir les parties intéressées au courant des progrès des consultations. Les membres de la CM sont tenus d'agir en conformité avec les principes énoncés ci-dessus.

Les représentants d'Environnement Canada et de Santé Canada (les coprésidents de cette CM) ont, au bout du compte, la responsabilité de transmettre les résultats de cette CM à leurs cadres supérieurs pour qu'ils fassent l'objet d'une étude approfondie et exhaustive au cours du processus de modification du Règlement sur les RSN. Là où il y a consensus, les coprésidents ont la responsabilité de promouvoir vigoureusement et intégralement la teneur de ce consensus auprès de leurs cadres supérieurs. Lorsque les recommandations obtenues par consensus ne sont pas incorporées dans la version modifiée du Règlement, les coprésidents ont la responsabilité d'expliquer de façon détaillée aux membres de la CM les raisons de cette(ces) dérogation(s). Il incombe aux coprésidents de s'assurer que la consultation multilatérale bénéficie de ressources suffisantes pour accomplir sa tâche.

Le **Secrétariat** se chargera des tâches suivantes :

- S'occuper de tous les préparatifs matériels des réunions, y compris de celles des sous-comités;
- Assurer des services de secrétariat, y compris lors des réunions;

- *Gérer les dispositions financières, y compris* les contrats avec les membres du groupe;
- Faire exécuter la recherche à l'externe ou à l'interne au moment où la CM le demande, et de la manière demandée;
- Préparer des cahiers d'information, y compris des ébauches de propositions, au moment où la CM le demande, et de la manière demandée
- Préparer des comptes rendus de décisions/mesures de suivi découlant des réunions, lesquels, au départ, consisteront en de **brefs** points de décision, mesures de suivi et activités de suivi, y compris les responsabilités attribuées (sous réserve de l'approbation de la CM – il n'est pas nécessaire de faire rédiger un procès-verbal détaillé);
- Donner des renseignements aux parties intéressées (c.-à-d. les intervenants qui ne sont pas à la Table, y compris les organismes du gouvernement fédéral et des provinces et territoires ainsi que les membres du public);
- Agir en qualité de bureau central pour recevoir, distribuer et gérer les renseignements. On établira un site Web pour permettre aux participants d'avoir accès par voie électronique à tous les documents pertinents, aux renseignements sur les réunions et aux comptes rendus de réunion. Le site Web comprendra également un guichet qui ne sera accessible qu'avec un mot de passe, ce qui permettra aux membres de partager les renseignements à diffusion restreinte et facilitera la rédaction des comptes rendus de réunion de la CM.

Tous les membres de la Table de consultation multilatérale doivent approuver les sous-comités et leurs membres. Sous réserve des directives de la Table, les sous-comités doivent discuter en détail chaque question de fond et doivent rédiger un compte rendu/des recommandations à des fins de discussion/d'approbation par la CM. Les sous-comités doivent avoir le soutien du Secrétariat.

Chaque membre (ou groupe de membres) devrait se choisir un **remplaçant** qui agira en son nom au besoin. *Pour garantir la continuité, les remplaçants ne seront convoqués qu'en dernier recours.* Les remplaçants doivent être en mesure de parler au nom du membre ou de l'organisation qu'ils représentent. Les décisions prises par la Table ne doivent pas être revues lors de réunions subséquentes par les membres qui ont été absents lors de la réunion précédente, que leur remplaçant ait été présent ou non. Le Secrétariat doit veiller à fournir aux remplaçants tous les renseignements donnés aux membres, y compris les renseignements relatifs aux réunions, les versions provisoires de comptes rendus et de rapports. Les remplaçants sont tenus de respecter la confidentialité de la Table et ils doivent respecter les principes énoncés en détail dans le présent document. Le remplaçant doit recevoir les sommes qui lui seraient dues pour sa participation (s'il y a lieu), conformément à la politique de financement établie, quand le remplaçant se substitue à un membre qui a droit à une indemnité pour sa venue aux réunions.

Les participants admissibles recevront une indemnité de déplacement et d'hébergement pour la présence aux réunions et pour les repas qui ne sont pas fournis lors des réunions. Les reçus originaux doivent être présentés au moment des demandes d'indemnité, lesquelles seront transmises à Environnement Canada (on trouvera au Secrétariat tous les renseignements pertinents). **L'admissibilité au financement** est régie par les lignes directrices d'Environnement Canada sur les fonds de participation qui sont énoncées dans le document *Notre engagement en matière de consultations efficaces*, de mai 1996. On trouvera ce document sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse **www.ec.gc.ca/consult/policy%5Fe.html**. Le facilitateur sera responsable, en étroite collaboration avec les coprésidents, des décisions prises sur les fonds de participation. Sous réserve des politiques prédominantes d'Environnement Canada et de Santé Canada, les critères établis pour la remise d'indemnités sont fondés sur les besoins démontrables, l'optimisation des ressources et la responsabilisation. Tous les aspects de la politique de financement, notamment les montants effectivement accordés à certains membres de la CM et les comptes rendus des activités, doivent être entièrement accessibles au public (y compris aux médias) à des fins d'examen. Tout compte fait, les décisions sur les fonds de participation sont assujetties aux principes d'équité, de rationalité et de respect des restrictions budgétaires globales, des politiques gouvernementales et des fonds publics.

Tous les **renseignements**, sauf ceux qui ont toujours été jugés confidentiels (comptes rendus provisoires, rapports provisoires, etc.) seront mis à la disposition du public, ainsi que des médias, sur demande.

Sous réserve de l'assentiment du groupe, des **observateurs** peuvent assister aux réunions. Les observateurs peuvent formuler des opinions pendant les réunions, *mais* seulement à la demande du facilitateur ou du groupe (contrairement aux membres de la CM). Les observateurs doivent respecter tous les renseignements confidentiels afférents au processus. Le nombre d'observateurs devrait être tenu à un minimum, et les observateurs eux-mêmes ne doivent pas interrompre le déroulement des réunions. Le type d'observateur le plus susceptible d'être invité sera un expert technique approuvé par la Table comme membre d'un sous-comité. Il peut être utile, pour ce type d'expert, d'assister à une partie ou à la totalité des réunions de la Table. Les membres qui songent à inviter un observateur doivent d'abord discuter de l'idée avec le groupe ou, au moins, avec le facilitateur. Les observateurs ne devraient pas nécessairement s'attendre à assister aux réunions s'ils arrivent sans approbation préalable de la Table. Les observateurs ne sont pas admissibles à une indemnité de participation.

La souplesse, la compréhension, le respect et la compassion sont, pour la Table de consultation multilatérale, les principaux éléments du succès.

A.3 : Historique et documents pertinents

La présente annexe n'est pas une réplique de la liste de documents mentionnée à la section 4 du rapport, « Notes de fin de document ».

1. *Rapport du groupe de travail sur l'impact du Programme de déclaration de substances nouvelles*
   Environnement Canada, 1999
   Voir à l'adresse suivante :
   www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/rec_f.htm

2. *Document de travail sur les modifications du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la LCPE – substances chimiques et polymères (Discussion Document on Amendments to the CEPA New Substances Notification Regulations, Chemicals and Polymers)*
   Environnement Canada et Santé Canada, août 1999

3. *Importation et fabrication de substances chimiques et de polymères au Canada: Vous faut-il présenter une déclaration?*
   Environnement Canada et Santé Canada, avril 1998
   Voir à l'adresse suivante :
   www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/notify_f.htm

4. *Notre engagement en matière de consultations efficaces*
   Environnement Canada, 1996
   Voir à l'adresse suivante :
   www.ec.gc.ca/consult/policy_f.html

5. *Étude visant à évaluer les incidences socioéconomiques du projet de règlement sur la déclaration de substances nouvelles au Canada (Study to Assess the Socio-economic Impact of the Proposed Regulations Respecting Notification of Substances New to Canada)*
   Environnement Canada, 1993
   S'adresser à la Direction des substances nouvelles, Environnement Canada

6. *Programme de renseignements sur les substances nouvelles : Résumé de l'étude d'impact de la réglementation*
   Environnement Canada, 1994
   Voir à l'adresse suivante :
   www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/reg_f.htm

7. *Politique de gestion des substances toxiques : Critères de persistance et de bioaccumulation*
   Environnement Canada, juin 1995

8. *Politique de gestion des substances toxiques : Rapport sur les consultations publiques*
   Environnement Canada, juin 1995

A.4 : Liste des sigles et des définitions

Glossaire des termes et des abréviations

ACLAE	Association canadienne des laboratoires d'analyse environnementale
ARET	Accélération de la réduction et de l'élimination des toxiques
ASTM	American Society of Testing and Materials
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
4CA	Entente « Four Corners » (Canada/É.-U.)
CAS	Chemical Abstracts Service
CCN	Conseil canadien des normes
CFC	Chlorofluorocarbure
CM	Consultations multilatérales
EDTA	Endocrine Disrupter Testing and Assessment (Essai et évaluation des perturbateurs endocriniens)
EINECS	Inventaire européen des produits chimiques commercialisés
ELINCS	Liste européenne des substances chimiques notifiées
EPA	Environmental Protection Agency (É.-U.)
GCI	Groupe de coordination de l'industrie
GDIP	Groupes de défense d'intérêts publics
INRE	Institut national de recherche sur les eaux
Koe	Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau
LCPE	*Loi canadienne sur la protection de l'environnement*
LES	Liste extérieure des substances (Canada)
LIS	Liste intérieure des substances (Canada)
LSIP	Liste des substances d'intérêt prioritaire
MAD	Acceptation réciproque des données
MAN	Acceptation réciproque des déclarations
Mn	Masse moléculaire moyenne
MPD	Ensemble minimal de données préalables à la commercialisation
MSDS	Fiche de données sur la sécurité des matériaux
MW	Masse moléculaire (Molecular weight)
NAc	Nouvelle activité
5-NR EDS	Groupe de travail des ministères des ressources naturelles canadiens sur les perturbateurs endocriniens
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PACO	Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PIC	Consentement préalable informé (Prior Informed Consent)
PRP	Potentiel de réchauffement planétaire
QSAR	Relation quantitative structure-activité
RCC	Renseignements commerciaux confidentiels
R et D	Recherche et développement
RSN	Renseignements sur les substances nouvelles
SAR	Relation structure-activité
SN	Substances nouvelles
TSCA	*Toxic Substances Control Act (É.-U.)*
UE	Union européenne

Définitions

Liste intérieure des substances (LIS)

La LIS représente un inventaire de 24 017 (en août 2001) substances existantes au Canada. La liste originale comportait les noms de substances qui étaient commercialisées au Canada entre le 1er janvier 1984 et le 31 décembre 1986. Les substances sont ajoutées

à la liste si elles répondent aux critères du Règlement sur les RSN (LCPE, articles 66 et 87). La liste permet de distinguer les substances existantes de celles qui sont nouvelles au Canada.

Comité consultatif sur les modifications à la Loi sur les contaminants de l'environnement (CCMLCE)

Le CCMLCE était un comité multilatéral établi en 1985 par les ministres fédéraux de l'Environnement et de la Santé pour examiner les propositions portant sur de nombreuses améliorations de la *Loi sur les contaminants de l'environnement de 1976*. Les objectifs du Comité étaient de cerner les propositions de modification qui recueillaient un consensus. Le CCMLCE a présenté son rapport final en 1986.

Inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS)

Liste des substances chimiques commercialisées en Europe. En août 2001, l'EINECS comportait 100 192 substances.

National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme

En Australie, le National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme est entré en vigueur en 1990. Il est administré par la National Occupational Health and Safety Commission (Worksafe Australia), sous la gouverne du directeur de la déclaration et de l'évaluation des substances chimiques (Director of Chemicals Notification and Assessment), et supervisé par le ministre des relations industrielles. Comme dans d'autres pays, la réglementation de substances chimiques nouvelles est basée sur la distinction entre les substances intérieures établies et les substances nouvelles. Le Australian Inventory of Chemical Substances comprend plus de 40 000 substances et c'est un inventaire « ouvert » auquel de nouvelles substances sont ajoutées cinq ans après leur évaluation (extrait du document de travail sur le recouvrement des coûts pour le Programme sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la LCPE : substances chimiques et polymères (Discussion Paper: Cost Recovery for the CEPA New Substances Notification Program (Chemicals and Polymers), Environnement Canada, 1998).

Programme des substances nouvelles

Les pouvoirs conférés par la loi pour l'élaboration du règlement sur la déclaration des substances dans le cadre de la LCPE ont permis à Environnement Canada et à Santé Canada d'établir un nouveau programme d'évaluation recommandé par le Comité consultatif sur les modifications à la Loi sur les contaminants de l'environnement. Les principaux points de réglementation du programme sont l'établissement de classes de substances (annexes); la détermination des exigences en matière d'administration et d'information; le calendrier de déclaration préalable à l'importation ou à la fabrication; l'obligation, pour les ministères, d'évaluer les renseignements dans un délai établi et la désignation des conditions, des méthodes d'essai et des pratiques de laboratoire à suivre au moment de l'établissement des données d'essai.

Liste extérieure des substances (LES)

On trouve sur la LES les substances qui ne sont pas sur la LIS mais que l'on croit être commercialisées sur les marchés internationaux. La LES est basée sur le U.S. *Toxic Substances Control Act* Inventory of Substances. Il n'est pas besoin, pour les substances inscrites sur la LES, de présenter des dossiers de déclaration aussi détaillés à des fins d'évaluation que dans le cas des substances qui sont nouvelles tant sur le marché canadien que sur les marchés mondiaux (article 66 de la LCPE).

Liste des substances d'intérêt prioritaire

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), les ministres fédéraux de l'Environnement et de la Santé sont tenus d'établir une liste de substances qu'il faudrait évaluer en priorité pour déterminer si elles sont « toxiques » aux termes de la Loi. Les ministres peuvent recommander l'application de contrôles pour les substances qui sont jugées « toxiques » selon la définition de la LCPE. Les stratégies de gestion de telles substances sont élaborées dans le cadre du Processus des options stratégiques, de concert avec les intervenants. (Extrait du résumé du rapport de la Commission consultative auprès des ministres de l'Environnement et de la Santé sur la deuxième Liste des substances d'intérêt prioritaire(octobre 1995))

Annexe 1 de la LCPE

Liste des substances définies comme étant toxiques par le gouverneur en conseil.

Toxique

En vertu de l'article 64 de la LCPE, la définition d'une substance « toxique » est la suivante :

> Est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :
>
> a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
> b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
> c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Toxic Substances Control Act (TSCA) Inventory (États-Unis)

« Du point de vue réglementaire, l'inventaire comprend des substances chimiques qui sont 'existantes' sur les marchés américains pour les besoins de la mise en œuvre de la TSCA ».* En août 2001, l'inventaire de la TSCA comptait 82 000 substances.

**Toxic Substances Control Act Chemical Substance Inventory*, "1990 Supplement to the 1985 Edition of the TSCA Inventory." U.S. Environmental Protection Agency, juin 1990 (EPA560/7-90-003).

82

A.5 : Description du secteur industriel des « substances nouvelles » au Canada

Les secteurs industriels les plus immédiatement touchés par le Règlement sur les RSN sont ceux qui fabriquent ou importent des substances non inscrites sur la LIS ou qui dépendent de l'accès à ces substances. Il s'agit principalement de l'industrie des spécialités chimiques et de leurs clients industriels, spécialement le segment qui voit la technologie du produit changer rapidement. On compte dans cette catégorie de produits les matières colorantes, les peintures et les enduits, les adhésifs, les matériaux d'étanchéité, les spécialités organiques, le matériel de photographie et d'impression, les ingrédients des matières plastiques, etc. Le Règlement sur les RSN touche également une pléthore de clients de l'industrie des spécialités chimiques, depuis les producteurs de savons et de détersifs jusqu'aux fabricants de meubles ou aux usines de préparation d'huiles de carter. Le Groupe de coordination de l'industrie (GCI) est un groupe d'encadrement composé de représentants de nombreux secteurs de l'industrie qui sont touchés par la LCPE et son Règlement. Le GCI a agi comme organisme de coordination des consultations sur le Règlement révisé sur les RSN, pour ses associations membres et d'autres groupes industriels intéressés. (Voir la liste des associations membres ci-dessous.)

Comparativement aux grands pays industrialisés, le Canada peut être décrit comme un exportateur important de produits chimiques courants généralement préparés en grandes quantités et un importateur de spécialités chimiques généralement produites en petites quantités. Dans le domaine des spécialités, le Canada n'est pas un chef de file en ce qui concerne la synthèse de nouvelles substances; toutefois, il se montre très novateur dans l'application de nouvelles substances, p. ex., de nouvelles formulations d'enduits, des adhésifs, des préparations plastiques. L'accès à de nouvelles substances est essentiel si l'on veut permettre aux entreprises de l'industrie des spécialités chimiques de continuer à être des participants actifs sur le marché canadien et à offrir des emplois rémunérateurs.

L'accès aux nouvelles technologies de production de l'industrie des spécialités chimiques est également essentiel au bon état continu des industries manufacturières, notamment celles de l'automobile, du camion, du textile, des plastiques formulés, des produits de papier, etc. Dans bien des cas, le fournisseur canadien de produits préparés expressément pour ces industries joue un rôle important dans la réussite continue de ces sociétés. Dans d'autres cas, les clients canadiens peuvent obtenir des fournisseurs étrangers des produits ou des articles finis fabriqués au moyen des nouvelles technologies.

Les données recueillies pour 1996 par Statistique Canada à l'aide des classifications types des industries représentant les substances chimiques assujetties au Règlement sur les RSN (CTI 3711-12-31-99, produits chimiques inorganiques, produits chimiques organiques, plastiques, résines et spécialités chimiques), donnent à penser que le marché intérieur total pour les substances chimiques de base et les polymères de base représente un montant de 19,8 milliards de dollars (en dollars de 1996).

Liste des associations membres du GCI

Association canadienne des distributeurs de produits chimiques
Association canadienne des fabricants de produits chimiques
Association canadienne de l'électricité
Association canadienne des matières premières pour la parfumerie
Association des importateurs canadiens
Manufacturiers et exportateurs du Canada
Association canadienne des manufacturiers de spécialités chimiques
Association canadienne de l'industrie de la peinture et du revêtement
Institut canadien des produits pétroliers
Association canadienne de l'industrie des plastiques
Institut canadien des textiles
Institut canadien pour la protection des cultures
Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers
Association des produits forestiers du Canada
Association minière du Canada
Association des savonniers canadiens

A.6 :Exigences proposées pour les études non conformes aux BPL

Introduction

Les membres de la Table ont proposé (voir le sous-alinéa 3.1.6iii)) que les exigences relatives aux BPL pour les essais de propriétés physiques/chimiques soient présentées en deux dispositions distinctes, dont l'une seulement est obligatoire. La première disposition, qui précise que les essais de propriétés physiques/chimiques « doivent être conformes aux BPL de l'OCDE pour les essais à 'court terme'ou à un règlement équivalent sur les BPL » n'a pas besoin d'explication, et la seconde disposition, suivant laquelle de tels essais doivent « fournir suffisamment de renseignements pour (démontrer) la fiabilité et le caractère adéquat des données », sera décrite plus en détail ci-dessous.

Qu'entend-on par « suffisamment de renseignements »?

Pendant le déroulement d'une évaluation, les renseignements relatifs à la façon dont l'essai a été effectué, aux dérogations aux protocoles normalisés, au traitement des données, etc. sont nécessaires à l'évaluateur qui veut déterminer la fiabilité et le caractère adéquat des données reçues.

Le type de renseignements requis (la plupart de ces données sont extraites des rapports exigés en vertu des BPL) devrait comprendre, quand la méthode d'essai l'exige, les détails suivants :

- Le nom de la directive et de la méthodologie utilisées;
- Le nom de la substance à l'essai et son degré de pureté;
- Les méthodes de référence, les normes et les mesures de contrôle employées;
- Le nom et l'adresse de l'installation d'essai et de la personne responsable des données;
- Les dates auxquelles l'étude a été commencée et terminée;
- Les données brutes;
- Les dérogations aux protocoles normalisés;
- Les détails de l'analyse, notamment la préparation de l'échantillon, le réglage des instruments et les normes et méthodes d'étalonnage;
- Une présentation détaillée des résultats, des calculs et des méthodes statistiques.

On trouvera dans la version révisée des directives le type de renseignements requis pour démontrer la fiabilité et le caractère adéquat des données d'essai. On a procédé de cette façon pour bien faire savoir aux déclarants qu'il pourrait être nécessaire de présenter ces données. Les déclarants doivent être avisés de communiquer avec les responsables du Programme pour obtenir une consultation préalable à la déclaration qui permettrait de discuter des problèmes possibles.

Selon les usages établis, dans les cas où les renseignements présentés sont jugés insuffisants par un ou plusieurs évaluateurs, il faut dire aux déclarants de demander que le « chronométrage » de l'évaluation soit interrompu (c.-à-d. que l'évaluation soit suspendue) jusqu'à ce que les renseignements soient fournis. Si le déclarant ne fournit pas les renseignements, le dossier de déclaration sera considéré incomplet et renvoyé au déclarant.

A.7 : Renseignements additionnels sur l'évaluation des produits de dégradation

L'évaluation de l'exposition d'une substance comprend l'évaluation de la persistance globale d'une substance et de ses produits de dégradation dans l'environnement. Dans le contexte du Programme des SN, la biodégradation et l'hydrolyse sont les principaux éléments utilisés dans la détermination de la demi-vie d'une substance dans divers milieux environnementaux (l'air, l'eau, le sol et les sédiments). Toutefois, selon les circonstances, d'autres processus de dégradation et d'élimination peuvent être considérés, notamment la photodégradation, la thermolyse et l'incinération.

La demi-vie d'une substance par biodégradation/hydrolyse est évaluée à l'aide de données expérimentales, de remplacement ou projetées. Il se peut que les substances ayant une demi-vie plus courte et qui ne sont pas rejetées de façon continue ne demeurent pas dans un milieu suffisamment longtemps pour permettre une exposition chronique des organismes. De plus, les produits de dégradation biotique et hydrolytique sont considérés sur le même pied que le composé d'origine au cours de l'évaluation, et ce, en vue de déterminer la toxicité potentielle à long terme des produits dissociés ainsi que la toxicité potentielle du composé d'origine. En général, ces produits dissociés sont plutôt moins toxiques, plus solubles dans l'eau et, par conséquent, plus susceptibles d'être assimilés par des organismes; toutefois, dans certaines circonstances, les produits de dégradation présentent une plus grande toxicité que le composé d'origine.

On examinera, dans la présente annexe, quatre cas de polymères et de substances chimiques déjà déclarés et l'on résumera les préoccupations d'Environnement Canada concernant les produits de dégradation. On attirera également l'attention sur le type de renseignements additionnels demandés par le Ministère, et ce, pour que l'évaluation des risques de la substance déclarée et de ses produits de dégradation soit effectivement exhaustive et pour que, une fois obtenus les résultats d'évaluation, l'on prenne des décisions sur chacune des substances.

Études de cas

1. Un polymère avait été déclaré et évalué par les ministères. La substance avait d'abord été déclarée en tant que polymère à faible risque, mais elle a par la suite été reclassifiée comme polymère à risque plus élevé parce qu'on s'attend à ce qu'elle se dégrade ou se décompose. Il a été déterminé que la dégradation microbiologique du polymère dans des sédiments anaérobie entraînerait le rejet d'un produit de dégradation potentiellement toxique. Pour tenter de résoudre ce problème, on a demandé au déclarant de procéder à un essai de dégradation anaérobie pour vérifier la stabilité de la substance dans des conditions anaérobie. Jusqu'à présent, le déclarant n'a envoyé aucun renseignement. On exigera une déclaration faite en regard de l'annexe VIII, y compris des données sur l'hydrolyse et sur la biodégradation immédiate.

2. Dans un autre cas, un polymère et ses produits de dégradation présentaient une toxicité modérée (à la limite de la toxicité élevée) dans l'environnement aquatique. Les renseignements fournis dans le dossier de déclaration indiquaient que le traitement à l'acide (c.-à-d. l'hydrolyse dans des conditions acides) du polymère atténuait les préoccupations environnementales en empêchant le déversement dans l'eau de la couche huileuse contenant le produit de dégradation hydrophobe (toxique). On a demandé au déclarant de fournir des renseignements additionnels sur la capacité de la station d'épuration des eaux usées de dégrader efficacement le polymère déclaré. L'évaluation des risques liés à l'environnement a porté particulièrement sur la toxicité, le rejet et le devenir dans l'environnement du composé d'origine et du produit de dégradation toxique. La substance a été assujettie à une condition ministérielle; au nombre des restrictions, il y avait l'obligation de procéder à l'hydrolyse de la substance avant de l'éliminer, auquel cas l'hydrolyse devait réussir à retirer au moins 90 % de la substance du rejet dans l'eau. Grâce aux mesures mentionnées ci-dessus, les rejets de la substance ne

seraient pas d'une toxicité assez élevée pour occasionner un risque pour les humains ou pour l'environnement.

3. Dans le cas de la déclaration d'un alkylétain, les impuretés et les produits de dégradation ont été jugés plus intrinsèquement toxiques que le composé d'origine. La toxicité de la substance déclarée et de ses produits de dégradation a été vérifiée au cours d'une étude dans laquelle on a utilisé les données de toxicité pour les analogues structuraux à chaîne alkyle plus courte (c.-à-d. le pire exemple prévu de produit de dégradation de l'alkylétain déclaré) ainsi que des données recueillies dans les ouvrages scientifiques. L'évaluation des risques liés à l'environnement a porté particulièrement sur le rejet potentiel de la substance dans l'environnement. On a obtenu du déclarant des renseignements additionnels concernant la manipulation, le traitement et l'utilisation de la substance. Les problèmes concernant la toxicité de la substance ont été atténués par l'imposition d'une condition sur l'importation et la fabrication de la substance, ce qui comprend une restriction sur le rejet de la substance dans l'environnement, et d'une condition exigeant que la manipulation, le traitement et l'utilisation de la substance ne se fassent que dans le cadre d'un processus totalement confiné; toute substance qui n'a pas réagi devrait être récupérée et traitée de nouveau.

4. Un produit ignifuge bromé avait été déclaré et évalué par les ministères. On avait indiqué trois processus de dégradation possibles à l'aide de données expérimentales et des données existantes sur les analogues structuraux dans les ouvrages scientifiques. Ces trois processus étaient les suivants : 1) la dégradation de la chaîne carbonée linéaire; 2) la déshalogénation dans l'eau et dans les sédiments; 3) l'hydrolyse, même si ce dernier processus était jugé limité et sans risque parce que la substance n'était guère soluble dans l'eau. Les espèces de sédiments ont été exposées aux produits de dégradation; une fois la transformation faite dans les sédiments, les substances dégradées, plus solubles, pouvaient être retournées dans la colonne d'eau à partir des eaux interstitielles. L'écotoxicité de la substance déclarée et des produits de dégradation a été étudiée dans 1) la colonne d'eau, pour le composé d'origine, 2) les sédiments, pour les produits de dégradation et 3) la colonne d'eau, pour le reflux des produits de dégradation. On a trouvé des données sur la toxicité des sédiments dans des ouvrages sur un produit de dégradation de remplacement. On a ainsi établi une suspicion de toxicité en se basant sur le rejet de la substance sous forme liquide, lequel représentait un risque pour l'environnement aquatique, et en se basant sur les produits de dégradation à toxicité très élevée. Environnement Canada a imposé une condition limitant l'importation de la substance aux cas où elle est encapsulée dans des pastilles de plastique ou des flocons.

Dans les cas mentionnés ci-dessus, on a demandé au déclarant de fournir des renseignements additionnels, et (ou) l'évaluateur a pu consulter des documents justificatifs/données de remplacement pour évaluer le risque potentiel de la substance déclarée et de son(ses) produit(s) de dégradation.

Il est recommandé que l'on donne des exemples du type de renseignements additionnels demandés au sujet des produits de dégradation, et ce, dans les directives plutôt que dans le Règlement, puisque les renseignements décrits plus haut ne seraient demandés que selon chaque cas particulier. Les responsables du Programme des SN continueront d'étudier la toxicité des produits de dégradation dans l'évaluation du risque, sans compromettre le risque présenté pour l'environnement et la santé humaine. Les responsables s'adresseront au déclarant pour demander des renseignements additionnels et (ou) imposeront des conditions, le cas échéant.

A.8 : Critères d'essai pour la méthode « sunrise » — tirés du document de travail des représentants des groupes de défense d'intérêts publics, août 2000

Les divers essais jugés nécessaires pour mesurer adéquatement les diverses possibilités de risque sont décrits ci-dessous. Certains de ces essais sont déjà obligatoires pour les substances et les polymères admissibles aux niveaux les plus élevés selon l'annexe; d'autres ont été proposés à un sous-comité du processus de consultation sur les RSN.

Toxicité

Essais de toxicité aiguë pour les mammifères, les poissons, les daphnidés et les algues. Toxicité chronique : détermination d'une concentration efficace à 50 % pour la croissance, la masse totale ou l'inhibition du taux de photosynthèse chez les végétaux supérieurs, essai de 90 jours pour les mammifères et indicateurs de la toxicité chronique, notamment la dose minimale avec effet observé (DMEO), la dose minimale sans effet observé (DMSEO) et la concentration toxique maximale acceptable (CTMA) dans les essais aquatiques[31].

Persistance

Les essais relatifs à la persistance qui sont déjà obligatoires en vertu de l'annexe sur le niveau le plus élevé (notamment l'hydrolyse et la biodégradabilité immédiate), bien que les quantités seuils établies pour la demi-vie d'une substance dans les milieux tels que l'air, l'eau, les sédiments et le sol doivent peut-être être réduites par rapport aux critères énoncés dans la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

Bioaccumulation

Les essais ayant trait à la bioaccumulation et au coefficient de partage entre l'octanol et l'eau (K_{oe}) qui sont déjà obligatoires au niveau plus élevé en vertu de l'annexe pertinente (notamment sur la solubilité dans l'eau, la liposolubilité, la constante de dissociation), bien que les quantités seuils établies pour le log K_{oe} doivent peut-être être réduites par rapport aux critères énoncés dans la PGST.

Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone (PACO)

Les essais pour un PACO de 20, de 100 et de 500 ainsi que les essais pour déterminer le temps de séjour dans l'atmosphère des classes de substances auxquelles ces mesures s'appliquent.

Potentiel de réchauffement planétaire (PRP)

Les essais pour un PRP de 20, de 100 et de 500, ainsi que le temps de séjour dans l'atmosphère pour les classes de substances auxquelles ces mesures s'appliquent.

Perturbateurs endocriniens

Il est possible de procéder à une analyse préliminaire des substances nouvelles afin d'évaluer le potentiel de perturbation des fonctions endocriniennes, ce qui améliore l'évaluation des RSN. Le modèle de niveau 1 et de niveau 2 de la U.S. Environmental Protection Agency est proposé ici :

Analyse préliminaire – niveau 1

Voici les types d'essais *in vitro* :

- liaison des récepteurs des œstrogènes ou gène rapporteur;
- liaison des récepteurs des androgènes ou gène rapporteur;
- stéroïdogenèse, avec tissu de testicule haché fin.

Essais *in vivo* :

- un essai utérotrophe de trois jours sur des rongeurs;
- un essai de 20 jours sur des femelles pubérales de rongeurs, avec effets améliorés sur la thyroïde;
- un essai Hershberger de cinq à sept jours sur des rongeurs;
- un essai de métamorphose de grenouille;
- une analyse préliminaire de la reproduction chez le poisson.

L'évaluation peut permettre d'analyser les données de niveau 1 et d'autres renseignements pertinents du point de vue

scientifique (p. ex., des analyses préliminaires à haut rendement, les relations quantitatives structure-activité, mentionnées sous l'acronyme QSAR, ou les données des documents scientifiques) et ainsi de décider si la substance chimique peut être transférée dans une catégorie « d'attente (aucune analyse nécessaire pour l'instant) » ou si elle doit être soumise à un essai de niveau 2. Ce dernier essai permettra de déterminer si la substance peut avoir, sur les humains, un effet qui est semblable à l'effet produit par une hormone naturellement sécrétée par l'organisme.

Les essais de niveau 1 sont d'une envergure et d'une profondeur suffisantes pour permettre de détecter toutes les substances chimiques actuellement connues qui peuvent avoir un effet sur les systèmes endocrinien, androgène et thyroïdien. Par conséquent, après avoir procédé à l'ensemble des essais de niveau 1, on désigne la substance en fonction de son potentiel d'activité œstrogénique, androgénique et thyroïdienne, ce qui exigera une étude plus poussée au niveau 2 pour vérifier et évaluer le potentiel, ou encore, dans le cas d'un potentiel réduit ou nul sur l'activité œstrogénique, androgénique et thyroïdienne, occasionnera la mise en « attente » de cette substance chimique.

Essais – niveau 2

Les essais de niveau 2 sont des études à plus long terme conçues pour englober les stades et les processus vitaux critiques, un vaste éventail de doses et de modes d'administration par une voie d'exposition pertinente. Les effets associés à la perturbation des fonctions endocriniennes peuvent être latents et se manifester seulement plus tard dans la vie ou même ne pas apparaître avant la période de reproduction. Par conséquent, les essais de niveau 2 portent généralement sur deux générations et comprennent les effets sur la fertilité et l'accouplement, le développement de l'embryon, la période délicate de la croissance et de l'évolution néonatales et le passage du stade juvénile au stade de la maturité sexuelle.

Voici les essais de niveau 2 :

- une étude de toxicité pour la reproduction chez les mammifères de deux générations, ou encore une étude de remplacement moins poussée;
- un essai de toxicité pour la reproduction chez les mammifères;
- un essai de toxicité pour la reproduction chez les oiseaux;
- un essai de toxicité pour le cycle de vie du poisson;
- un essai de toxicité pour le cycle de vie de la mysis (Mysidacés) ou d'autres invertébrés;
- un essai du développement et de la reproduction des amphibiens.

Environnement Canada et Santé Canada peuvent décider d'exiger moins d'essais si l'on trouve des renseignements scientifiques pertinents démontrant que les effets peuvent être adéquatement caractérisés lors d'un essai sur une seule génération.

Méthodes d'évaluation

La prescription « sunrise » pourrait alors prendre la forme soit d'une quantité seuil absolue pour chaque critère ou d'un système de pointage selon lequel une substance ne pourrait excéder un certain pointage cumulatif pour toutes les catégories combinées.
On trouvera ci-dessous un exemple de cette dernière démarche, appliquée à des indicateurs choisis :

Avant d'appliquer un tel système, on devrait réfléchir et se demander quels résultats d'essais numériques seraient associés à chaque note et quelles relations les niveaux obtenus dans chaque catégorie auraient les uns par rapport aux autres. Par exemple, on pourrait décider qu'une substance serait destinée à l'inscription sur la LIS si elle ne dépassait pas un nombre x de notes « faibles » durant tout le processus d'évaluation. On pourrait aussi diviser les essais en sous-ensembles selon la nature de l'effet, l'emplacement de l'effet, etc., et leur allouer un nombre donné de notes « faibles » admissibles pour chaque sous-ensemble.

Tableau A-1 : Disposition du protocole « sunrise » - système de notation pour certains indicateurs

Pointage*	Bon	Modéré	Faible
Létalité aquatique aiguë (CL_{50} ou CE_{50}, mg/L) [32]	>100	100–1	<1
Toxicité aquatique chronique (CSENO, mg/L)[33]	>0.02	0.02–0.0002	<0.0002
Létalité orale aiguë (DL_{50}, mg/kg)[34]	>500	500–5	<5
Persistance (demi-vie dans un environnement aquatique, jours)[35]	<50	50–180	>180
Bioaccumulation (facteur de bioaccumulation [FBA], où log FBA = 1,07 log K_{oe} – 0,21)[36]	<500	500–1 000	>1 000
Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone (PACO, en comparaison avec le CFC-11 et le CFC-12)[37]	<0.01	0.01–0.70	>0.70
Potentiel de réchauffement de la planète (PRP, masse égale en comparaison du CO_2 sur 100 ans)[38]	<1	1–500	>500

* CL_{50} = concentration létale moyenne; DE_{50} = dose efficace moyenne; DL_{50} = dose létale moyenne; CSENO = concentration sans effet nocif observé; CFC = chlorofluorocarbure.

Tableau A-1 : Disposition du protocole « sunrise » - système de notation pour certains indicateurs

Pointage*	Bon	Modéré	Faible
Létalité aquatique aiguë (CL_{50} ou CE_{50}, mg/L) [32]	>100	100–1	<1
Toxicité aquatique chronique (CSENO, mg/L)[33]	>0.02	0.02–0.0002	<0.0002
Létalité orale aiguë (DL_{50}, mg/kg)[34]	>500	500–5	<5
Persistance (demi-vie dans un environnement aquatique, jours)[35]	<50	50–180	>180
Bioaccumulation (facteur de bioaccumulation [FBA], où log FBA = 1,07 log K_{oe} – 0,21)[36]	<500	500–1 000	>1 000
Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone (PACO, en comparaison avec le CFC-11 et le CFC-12)[37]	<0.01	0.01–0.70	>0.70
Potentiel de réchauffement de la planète (PRP, masse égale en comparaison du CO_2 sur 100 ans)[38]	<1	1–500	>500

* CL_{50} = concentration létale moyenne; DE_{50} = dose efficace moyenne; DL_{50} = dose létale moyenne; CSENO = concentration sans effet nocif observé; CFC = chlorofluorocarbure.